SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 237

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 11 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,75% con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1° settembre 2028, sedicesima *tranche*, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro:

di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità, ivi compresa la facoltà di stipulare convenzioni con la Banca d'Italia, con le società di gestione accentrata dei titoli di Stato e con intermediari finanziari italiani ed esteri, nonché il foro competente e la legge applicabile nelle controversie derivanti dalle predette operazioni d'indebitamento;

di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli, a trasformazione di scadenze, ad operazioni di scambio nonché a sostituzione tra diverse tipologie di titoli o altri strumenti previsti dalla prassi dei mercati finanziari internazionali;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima») e successive modiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 1º ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.604 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 15 gennaio, 11 marzo, 10 aprile, 11 giugno, 11 settembre e 10 ottobre 2013 nonché 10 gennaio e 11 marzo 2014, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quindici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1° settembre 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sedicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sedicesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1°settembre 2028, fino all'importo massimo di 2.500 milioni di euro, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2, secondo le modalità previste dall'art. 8.

I titoli sono emessi senza indicazione di prezzo base di collocamento e vengono attribuiti con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le prime dodici cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

Titoli di scambio	Codice ISIN
BTP 1.02.2003/2019, cedola 4,25%	IT0003493258
BTP 15.10.2017/2020, cedola 0,20%	IT0005285041
BTP 1.11.2015/2020, cedola 0,65%	IT0005142143
BTP 16.10.2013/1.05.2021, cedola 3,75%	IT0004966401

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete Nazionale Interbancaria.

La provvigione di collocamento prevista dall'art. 2 del citato decreto 15 gennaio 2013 non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

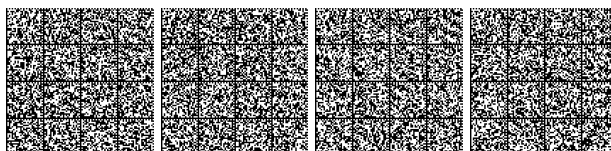
Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 3 ottobre 2018, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete Nazionale Interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di *recovery* previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

I conseguenti oneri per rimborso capitale faranno carico al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2.), mentre, per il pagamento degli interessi, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1.) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni di cui al decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 5 ottobre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 34 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 5 ottobre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.A. l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata Società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

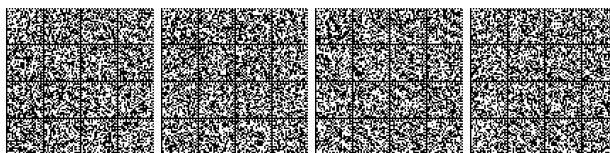
Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2028, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A06569

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Senshio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1507/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

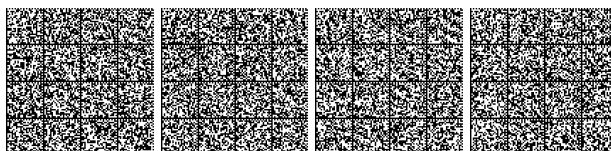
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 453 del 20 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 6 maggio 2015 e rettificata con errata corrige pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 127 del 4 giugno 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la determinazione n. 768 dell'11 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 28 maggio 2018, relativa alla classificazione della confezione con A.I.C. n. 043868037/E del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Shionogi Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043868037/E;

Visti i pareri della commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 gennaio 2018 e dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SENSHIO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: «Senshio» è indicato per il trattamento dell'atrofia vulvare e vaginale sintomatica (AVV) da moderata a severa nelle donne in post-menopausa che non sono candidate alla terapia estrogenica vaginale locale.

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» blister 84 compresse - A.I.C. n. 043868037/E.

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Senshio» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06455

DETERMINA 20 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Accarizax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1508/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Alk-Abelló A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accarizax»;

Vista la domanda con la quale la società Alk-Abelló A/S ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043755014, 043755026 e 043755038;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACCARIZAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 10 liofilizzati orali in blister AL/AL - A.I.C. n. 043755014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL - A.I.C. n. 043755026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «12 SQ-HDM liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister AL/AL - A.I.C. n. 043755038 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Accarizax» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, otorino, pneumologo, immunologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06456

DETERMINA 26 settembre 2018.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Lojuxta». (Determina n. 1524/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 25 maggio 2015, n. 684, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2015 e vista la determinazione AIFA del 20 febbraio 2017 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 58 del 10 marzo 2017 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Lojuxta»;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale LOJUXTA, nel periodo dal 1° luglio 2016 al 30 giugno 2017, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in una unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale «Lojuxta» - Determinazione n. 1524/2018.

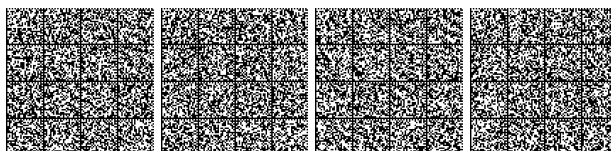
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2018

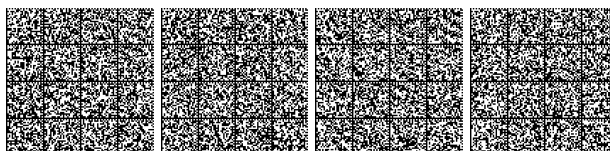
Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO 1

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Amryt Pharmaceuticals DAC

Specialità medicinale: LOJUXTA

		Ammontare sforamento
ABRUZZO	€	-
BASILICATA	€	-
CALABRIA	€	1.037,37
CAMPANIA	€	13.974,75
EMILIA ROMAGNA	€	1.305,62
FRIULI VENEZIA GIULIA	€	-
LAZIO	€	21.062,58
LIGURIA	€	-
LOMBARDIA	€	4.487,15
MARCHE	€	-
MOLISE	€	-
PIEMONTE	€	4.721,63
PROV. AUTON. BOLZANO	€	-
PROV. AUTON. TRENTO	€	-
PUGLIA	€	4.119,47
SARDEGNA	€	10.279,92
SICILIA	€	9.979,78
TOSCANA	€	2.913,27
UMBRIA	€	-
VALLE D'AOSTA	€	-
VENETO	€	1.406,92
ITALIA	€	**75.288,46**

18A06457

DETERMINA 5 ottobre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1641/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 255/2018 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Tremfya» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045772011/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

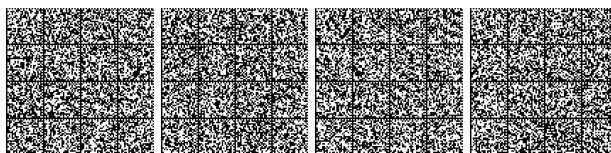
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TREMFYA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Tremfya» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Confezione:

100 mg - soluzione iniettabile - via sottocutanea - siringa preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita; A.I.C. n. 045772011/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.285,85; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.772,57.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tremfya» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-dermatologo.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06585

DETERMINA 5 ottobre 2018.

Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. 1642/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017 recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 20 marzo 2017;

Preso atto della sentenza del Consiglio di Stato, Sezione terza, n. 782/2018 del 7 febbraio 2018, di accoglimento del ricorso proposto dalla Novartis Farma S.p.A. e dalla Novartis Europharm Ltd. rispettivamente titolare dell'A.I.C. centralizzata e distributrice in Italia del medicinale biologico «Cosentyx» (p.a. *secukinumab*, A.I.C. n. 043873), avverso la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, Sezione III-*quater* n. 7489/2017 del 30 giugno 2017;

Vista la determinazione AIFA n. 1641/2018 del 5 ottobre 2018 recante «Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.»

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È approvata la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei «farmaci biologici per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica», allegata alla presente determinazione.

Tale scheda sostituisce la «Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» allegata alla determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Termini di applicazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la scheda di prescrizione venga adottata entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA
DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. _________________ e-mail_____________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)_________ altezza (cm) ________

Comune di nascita ___________________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel.__________________

Regione______________________ ASL di residenza ___________________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ____

Indicazione rimborsata SSN
Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.
Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.
Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

☐ PASI >10 e BSA >10%

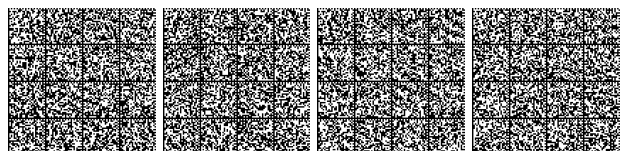
oppure

☐ PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:

☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): ____

____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab …………………………………..			☐	☐
Etanercept …………………………………..			☐	☐
Guselkumab …………………………………..			☐	☐
Infliximab …………………………………..			☐	☐
Ixekizumab …………………………………..			☐	☐
Secukinumab …………………………………..			☐	☐
Ustekinumab …………………………………..			☐	☐

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

Durata prevista del trattamento (mesi) ____________________

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico

____

18A06584

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 21 marzo 2018.

Accessibilità Valtellina - SS n. 38 lotto 4 - Nodo di Tirano tratta «A» (svincolo di Bianzone - svincolo La Ganda) e tratta «B» (svincolo La Ganda - Campone in Tirano). Approvazione progetto definitivo. (CUP F31B16000520001). (Delibera n. 29/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, ed in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

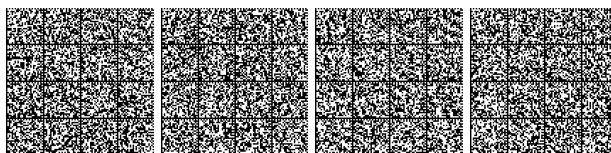
1) lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

2) per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

3) le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002 - supplemento ordinario), con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che all'allegato 1 prevede, nell'ambito del «Corridoio plurimodale padano», tra gli interventi relativi ai «Sistemi stradali ed autostradali», l'infrastruttura denominata «Accessibilità Valtellina» e all'allegato 2 riporta, tra gli interventi della Regione Lombardia, alla voce «Corridoi autostradali e stradali», gli interventi relativi all'«Accessibilità Valtellina», tra i quali figura il «potenziamento SS 36, SS 38 e SS 39»;

Vista l'Intesa generale quadro tra Governo e Regione Lombardia dell'11 aprile 2003, che include la «Variante di Tirano» tra gli interventi di potenziamento delle strade statali nn. 36, 38 e 39;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 - supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella «Tabella 0 Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Accessibilità stradale Valtellina», l'intervento SS 38 Stelvio - 4° Lotto Tirano «Stazzona-Lovero»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e successive modificazioni, che, all'art. 11, comma 5, ha trasferito, a decorrere dal 1° ottobre 2012, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti le funzioni di concedente - di cui all'art. 36 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni - precedentemente affidate ad ANAS S.p.A. (ANAS);

Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la «Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali» (SVCA) con il compito di svolgere le funzioni di concedente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, che all'art. 5 riporta, fra le Direzioni generali del Dipartimento per le infrastrutture, i sistemi informativi e statistici del suddetto ministero, la Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali, con il compito, tra l'altro, di svolgere le funzioni di concedente della rete stradale e della rete autostradale in concessione;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

a) le delibere 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, e 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti d'investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

b) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

c) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

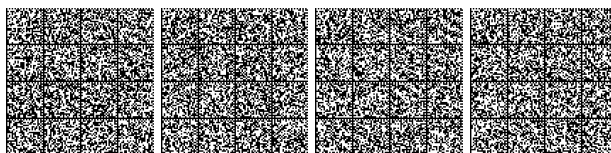
Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, c.d. «Codice Antimafia»;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e visti, in particolare:

a) l'art. 36 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

b) la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che, ai sensi del comma 3 del richiamato art. 36 del decreto legge n. 90 del 2014, aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e con *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), che all'art. 1, comma 868, ha previsto, per migliorare la capacità di programmazione e di spesa per investimenti di ANAS e per garantire un flusso di risorse in linea con le esigenze finanziarie, che a decorrere dal 1º gennaio 2016 le risorse iscritte nel bilancio dello Stato, a qualunque titolo destinate alla predetta ANAS, confluiscono in un apposito fondo da iscrivere nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (c.d. «fondo unico»);

Vista la delibera 2 dicembre 2005, n. 151, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 2006, con la quale questo Comitato, fra l'altro, ha approvato il progetto definitivo dell'intervento «Accessibilità Valtellina - S.S. n. 38 - lotto 1 - variante di Morbegno, dallo svincolo di Fuentes (compreso) allo svincolo del Tartano (compreso)», del costo di 279,951 milioni di euro, finanziato per complessivi 140 milioni di euro dalla Regione Lombardia, dalla Provincia di Sondrio e da ANAS, soggetto aggiudicatore;

Vista la delibera 29 marzo 2006, n. 75, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 2006, con la quale questo Comitato, tra l'altro, ha previsto, al punto 3.1. lettera *a)* «il finanziamento della variante di Morbegno, di cui alla succitata delibera n. 151 del 2005»;

Vista la delibera 31 gennaio 2008, n. 14, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 217 del 2008, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato:

a) ha disposto la variante al progetto definitivo dell'intervento «Accessibilità Valtellina: S.S. n. 38 1° lotto - variante di Morbegno», relativa al 2° stralcio, dallo svincolo di Cosio allo svincolo del Tartano, prevedendo che il relativo progetto definitivo avrebbe dovuto essere approvato da questo Comitato stesso;

b) ha assegnato programmaticamente al suddetto 2° stralcio un contributo di 60 milioni di euro, in termini di volume d'investimenti, a carico delle risorse di cui all'art. 2, comma 257, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008), prevedendo che l'assegnazione definitiva sarebbe stata disposta in sede di approvazione del relativo progetto definitivo;

Vista la delibera 23 marzo 2012, n. 21, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 2012, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato:

a) ha approvato il progetto definitivo dell'intervento «Accessibilità Valtellina: S.S. n. 38 1° lotto - variante di Morbegno», 2° stralcio, dallo svincolo di Cosio allo svincolo del Tartano;

b) ha assegnato definitivamente all'intervento i 60 milioni di euro attribuiti programmaticamente con la succitata delibera n. 14 del 2008;

c) ha assegnato ulteriori 50,122 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni;

d) ha autorizzato ANAS ad utilizzare i futuri ribassi di gara, previa comunicazione a questo Comitato del relativo ammontare, fino a un importo massimo di 13,599 milioni di euro, per integrare alcune voci del quadro economico del progetto definitivo approvato al precedente punto *a)*;

Vista la delibera 11 luglio 2012, n. 74, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 2012, con la quale questo Comitato, per l'intervento denominato «Accessibilità Valtellina: S.S. n. 38 - 1° lotto - variante di Morbegno, 2° stralcio (dallo svincolo di Cosio allo svincolo del Tartano)», ha preso atto dell'intenzione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di autorizzare ANAS ad utilizzare quota parte dei futuri ribassi, quantificati a valle della gara ed eccedenti l'importo massimo di 13,599 milioni di euro, di cui alla richiamata delibera n. 21 del 2012, per il citato 2° stralcio della variante di Morbegno;

Vista la delibera 7 agosto 2017, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 2017, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di contratto di programma 2016-2020 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS;

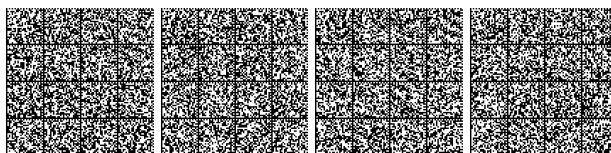
Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 27 dicembre 2017, n. 588, registrato dalla Corte dei conti il 29 dicembre 2017, con il n. 1-4640, con il quale è stato approvato il Contratto di programma 2016-2020, sottoscritto il 21 dicembre 2017 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS;

Viste le note 16 marzo 2018, n. 9259, e 21 marzo 2018, n. 2912, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha, rispettivamente, chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato del progetto definitivo dell'intervento denominato SS 38 Accessibilità Valtellina - lotto 4: nodo di Tirano - tratta A (svincolo di Bianzone - svincolo La Ganda) e tratta B (svincolo La Ganda - Campone in Tirano), trasmettendo la relativa documentazione istruttoria, e inviato chiarimenti istruttori;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e, in particolare, sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1) che, tenuto conto delle condizioni di saturazione dei principali assi stradali di accesso alla Provincia di Sondrio, la SS 36 e la SS 38, con l'Accordo di programma sottoscritto il 18 dicembre 2006 da Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Regione Lombardia, Provincia di Sondrio, ANAS, Camera di commercio, industria, agricoltura e artigianato (CCIAA) di Sondrio, Comunità montana Valtellina di Morbegno e Comuni di Chiavenna, Sondrio, Tirano e Bormio, la risoluzione del nodo di Tirano è stata individuata tra gli interventi prioritari;

2) che, il citato Accordo di programma ha individuato gli impegni dei vari sottoscrittori e ha previsto la costituzione di un Collegio di vigilanza, con il compito, tra l'altro, di vigilare sull'attuazione dell'Accordo stesso e d'individuare ulteriori soggetti interessati all'attuazione degli interventi citati dal medesimo Accordo;

3) che, con Protocollo d'intesa sottoscritto il 5 novembre 2007 da Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Regione Lombardia, Provincia di Sondrio, ANAS, CCIAA di Sondrio, rappresentanti delle Comunità montane e dei Comuni che hanno sottoscritto il citato Accordo di programma 18 dicembre 2006, nonché Comune di Morbegno, anche in rappresentanza dei comuni di Cosio Valtellino, Traona e Talamona, Comune di Villa di Tirano e Consorzio dei Comuni del Bacino Imbrifero Montano dell'Adda (Consorzio BIM):

a) sono state definite le modalità tecnico-finanziarie e procedurali per la risoluzione, tra l'altro, del nodo di Tirano;

b) è stato convenuto, per tale nodo, di «procedere allo sviluppo dell'intero progetto, valutando in via prioritaria la realizzazione delle tratte A e B»;

c) sono state individuate le risorse, sia disponibili sia da reperire, per il finanziamento del nodo di Morbegno (all'epoca del costo 195 milioni di euro) e per le succitate tratte A e B del nodo di Tirano (all'epoca del costo complessivo di 85 milioni di euro);

4) che l'intervento è inoltre inserito nel Programma regionale di sviluppo della Regione Lombardia, approvato con deliberazione del Consiglio regionale 9 luglio 2013, n. X/78, e nel Piano territoriale regionale, il cui aggiornamento all'anno 2017 è stato disposto con la deliberazione della Giunta regionale 30 ottobre 2017, n. X/7279 (Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia n. 51 del 2017);

5) che un iniziale progetto definitivo, composto da quattro tronchi funzionali e del costo complessivo di 337,70 milioni di euro, è stato trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

6) che, per ridurre il costo dell'intervento, nel corso del 2007 la Provincia di Sondrio ha sviluppato appositi studi preliminari di fattibilità che hanno portato alla definizione di una soluzione di tracciato caratterizzata da parziali variazioni planimetriche rispetto al corridoio individuato nel precedente progetto definitivo e articolata nelle tratte funzionali «svincolo di Bianzone - svincolo La Ganda», «svincolo La Ganda-svincolo Campone in Tirano» e «svincolo La Ganda - svincolo di Villa di Tirano»;

7) che, per sviluppare una soluzione semplificata di attraversamento dell'abitato di Tirano, è stata ipotizzata la realizzazione del primo stralcio del nodo di Tirano, che comprende lo sviluppo delle prime due tratte funzionali sopra richiamate e che, conseguentemente, la Provincia di Sondrio ha curato l'elaborazione del progetto definitivo denominato «lotto 4 - nodo di Tirano, tratta A svincolo di Bianzone-svincolo La Ganda e tratta B svincolo La Ganda-svincolo Campone in Tirano»;

8) che il progetto in esame riguarda la realizzazione delle succitate tratte «A» e «B» della variante di Tirano;

9) che il tracciato principale dell'intervento ha una lunghezza complessiva di circa 6.616 metri a partire dall'intersezione tra l'esistente SS 38 con la rotatoria di Villa di Tirano, supera il fiume Adda e lo costeggia in sinistra idraulica fino alla rotatoria terminale di Campone, interessando il territorio dei comuni di Bianzone, Villa di Tirano e Tirano, in provincia di Sondrio;

10) che la sezione stradale da realizzare corrisponde alla categoria «C1» prevista dal decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 5 novembre 2001, concernente «Norme funzionali e geometriche per la costruzione delle strade», ed è composta da un'unica carreggiata a due corsie da 3,75 metri ciascuna e banchine laterali da 1,5 metri;

11) che il progetto include anche viabilità di «ricucitura», cioè segmenti stradali di lunghezza limitata, studiati per ripristinare i collegamenti interrotti dalla nuova strada e per permettere un più agevole ingresso a proprietà che altrimenti rimarrebbero intercluse;

12) che le opere d'arte principali sono costituite da due ponti sul fiume Adda, a Stazzona e a Tirano, una galleria artificiale di circa 479 metri, una galleria naturale di circa 965 metri e un cavalcavia, di sovrappasso al tracciato principale, e che sono inoltre previste le quattro intersezioni a raso costituite dalle rotatorie di Villa di Tirano, Stazzona, Tirano e Campone;

13) che, con delibera 24 giugno 2010, n. 86, il Consiglio d'amministrazione di ANAS, soggetto aggiudicatore, ha approvato in linea tecnica il progetto definitivo della SS 38 - lotto 4 nodo di Tirano - tratta A (svincolo di Bianzone-svincolo La Ganda) e tratta B (svincolo La Ganda-Campone in Tirano);

14) che, con nota 2 dicembre 2010, n. 169553, ANAS ha trasmesso il suddetto progetto al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nonché alle altre Amministrazioni ed Enti interessati, chiedendo, tra l'altro, la convocazione della conferenza di servizi, e che l'11 dicembre 2010 la stessa ANAS ha pubblicato, sui quotidiani «Il Corriere della Sera» e «QN - Il Resto del Carlino - La Nazione-Il Giorno», il relativo avviso di avvio del procedimento per la richiesta di compatibilità ambientale, apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità;

15) che a fronte di tale progetto, si sono espressi:

a) la Regione Lombardia che, con delibera di Giunta 20 aprile 2011, n. IX/1584, ha espresso parere favorevole sul citato progetto definitivo, anche in merito alla compatibilità ambientale e alla localizzazione, subordinato al recepimento di «proposte e prescrizioni»;

b) la Soprintendenza beni architettonici e paesaggistici di Milano del Ministero dei beni e delle attività culturali, che, con nota 3 febbraio 2011, n. 24614, ha chiesto, tra l'altro, la «valutazione di ulteriori soluzioni e approfondimenti progettuali, per garantire che le nuove opere siano caratterizzate da una qualità architettonica non solo attenta alle esigenze funzionali, ma anche in grado di qualificare il contesto ambientale sottoposto a tutela»;

16) che, tra gli enti interferiti, si sono espressi sul progetto sopra citato:

a) Edison S.p.A. che, con nota 10 gennaio 2011, ha comunicato di non aver rilevato interferenze con impianti e/o sottoservizi di sua proprietà;

b) A2A S.p.A. che, con nota 14 febbraio 2011, n. 2119, ha rilevato adempimenti da sviluppare in merito ad alcune interferenze con un proprio canale derivatore;

c) il Ministero della difesa, che con nota 23 febbraio 2011, n. 17786, ha espresso il proprio parere favorevole, con prescrizione;

d) RFI, che con nota 8 giugno 2011, n. 906, ha comunicato il proprio parere favorevole, con prescrizioni;

17) che, con nota 24 febbraio 2015, n. 23801, ANAS ha chiesto nuovamente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti l'attivazione della conferenza di servizi;

18) che in vista di tale Conferenza si sono pronunciati:

a) il Comando trasporti e materiali, che, con nota 20 aprile 2015, n. 31153, ha confermato il parere favorevole espresso nel 2011;

b) A2A S.p.A., che, con nota 20 aprile 2015, n. 4633, ha rilevato il mancato riscontro alle richieste formulate nel 2011 nonché una criticità precedentemente non evidenziata e si è opposta alla realizzazione del progetto;

c) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, che, con nota 21 aprile 2015, n. 9231, rilevata la mancata trasmissione delle integrazioni progettuali richieste, ha comunicato l'assenza dei presupposti per il rilascio del proprio parere;

d) la Regione Lombardia che, con delibera di Giunta 8 maggio 2015, n. X/3538, ha confermato il parere favorevole, con prescrizioni, sul progetto espresso con la precedente delibera n. IX/1584 del 2011 nonché i pareri favorevoli relativi a localizzazione e compatibilità ambientale dell'intervento e ha dettato ulteriori prescrizioni, derivanti da variazioni nel contesto normativo, programmatorio e territoriale di riferimento, intervenute dopo l'adozione della citata delibera n. IX/1584;

e) Terna Rete Italia S.p.A. (Terna), che, con note 20 aprile 2015, n. 387, e 27 ottobre 2015, n. 1211, ha rilevato interferenze non risolte e ha chiesto che, nell'approvare il progetto in esame, fossero approvate anche lo spostamento degli esistenti elettrodotti di proprietà della stessa Terna - autorizzando la medesima società «alla costruzione ed esercizio» degli stessi;

19) che la conferenza di servizi è stata convocata per il 21 aprile 2015 e che di tale riunione non risulta disponibile il relativo verbale in quanto non è stato possibile dichiararne la chiusura per le richieste di integrazione e chiarimento pervenute, in particolare dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

20) che, con nota 21 luglio 2015, n. 90239, ANAS ha trasmesso il progetto in questione al Consiglio superiore dei lavori pubblici (CSLP), integrando la relativa documentazione istruttoria con nota 15 marzo 2016, n. 29057, su richiesta del Consiglio stesso;

21) che, con nota 29 aprile 2016, n. 4441, il CSLLPP ha restituito ad ANAS gli atti ricevuti perché le carenze degli stessi non avevano consentito l'esame del progetto definitivo e, con nota 4 agosto 2016, n. 7266, ha poi disposto la derubricazione dell'affare;

22) che, con nota 16 maggio 2016, n. 14665, ANAS ha trasmesso al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo le integrazioni richieste dal Ministero stesso in sede di conferenza di servizi;

23) che, con nota 13 luglio 2016, n. 6097, la Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ha espresso parere favorevole, con prescrizioni, in merito alla richiesta di pronuncia di compatibilità ambientale del progetto in esame, anche in base al parere della Soprintendenza archeologica della Lombardia, che, con note 17 gennaio 2011, n. 780, e 30 giugno 2016, n. 8040, si è espressa favorevolmente sugli aspetti inerenti la valutazione preventiva dell'interesse archeologico;

24) che, con nota 14 aprile 2017, n. 200076, ANAS ha nuovamente trasmesso al CSLP il progetto definitivo, aggiornato nelle parti ritenute carenti dal Consiglio stesso, e corredato, tra l'altro, dall'elenco prezzi aggiornato al 2017 e dal relativo nuovo quadro economico;

25) che, con nota 10 luglio 2017, n. 355910, ANAS ha comunicato al CSLP di dover aggiornare il progetto definitivo per risolvere le interferenze con gli elettrodotti di Terna, provvedendo a nuove pubblicazioni per le conseguenti modifiche del piano degli espropri, e dover quindi considerare ritirato il progetto stesso;

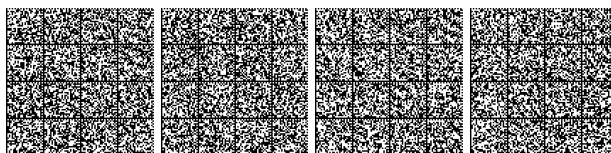
26) che, con nota 1° agosto 2017, n. 399451, ANAS ha chiesto alla Regione Lombardia la pubblicazione, sul proprio sito informatico, dell'avviso di avvio del procedimento per «l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio» a seguito dei lavori per lo «spostamento dell'elettrodotto Terna che risulta interferente con la realizzanda arteria stradale» e che il 2 agosto 2017 la stessa ANAS ha pubblicato il suddetto avviso sul quotidiano a tiratura nazionale «Corriere della sera» e sul quotidiano a tiratura locale «La Provincia» di Sondrio;

27) che, con nota 27 settembre 2017, n. 485600, ANAS ha trasmesso al CSLP, e per conoscenza al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il progetto definitivo aggiornato e lo studio d'impatto ambientale;

28) che, con parere n. 60 reso nell'adunanza del 14 dicembre 2017, il CSLP ha rilevato che «la risoluzione delle interferenze con le esistenti infrastrutture, in particolare gli elettrodotti, le cui varianti di tracciato richiedono autorizzazioni con decreto delle competenti amministrazioni, deve trovare quale formalizzazione unitaria la delibera del CIPE di approvazione del progetto» e che, di conseguenza, «tutto quanto necessario all'individuazione, definizione ed autorizzazione dei nuovi tracciati in variante delle infrastrutture interferite deve essere definito nel corso della Conferenza dei servizi istruttoria e non può essere demandato a fasi e tempi successivi all'approvazione del progetto»;

29) che il suddetto CSLP - rilevati, fra gli altri, «la carenza di indagini geologiche, idrogeologiche e geotecniche esaustive eseguite» e la conseguente «scarsa finalizzazione e implementazione dei risultati delle indagini eseguite nella progettazione dell'intervento», che «conducono in alcuni casi a specifiche sottovalutazioni ed in altri a sovradimensionamento delle opere, rendendo quindi aleatoria qualsiasi valutazione riguardo agli aspetti economici ed in particolare alla definizione dei costi dell'intervento» - ha ritenuto che il progetto debba «essere rivisto, modificato ed integrato secondo le osservazioni e prescrizioni» esposte nella «progettazione definitiva e comunque prima dell'esperimento della procedura di affidamento»;

30) che, con nota 16 febbraio 2018, n. 86731, ANAS ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il progetto aggiornato e integrato secondo le osservazioni e le prescrizioni del CSLP e che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha confermato nella relazione istruttoria, trasmessa con la citata note 16 marzo 2018, n. 9259, che ANAS ha riaggiornato il progetto definito, a seguito del sopracitato parere del CSLP;

31) che, con nota 19 febbraio 2018, n. 1743, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha convocato la conferenza di servizi per l'esame del progetto definitivo, comunicando che il progetto stesso sarebbe stato reso consultabile sul sito del medesimo ministero;

32) che sul progetto si sono pronunciati favorevolmente i Comuni di Tirano, Bianzone, l'Azienda energetica Valtellina Valchiavenna S.p.A., la Comunità montana Valtellina di Tirano e TIM S.p.A., mentre hanno formulato prescrizioni il Comune di Villa di Tirano, l'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po ed E-distribuzione S.p.A.;

33) che la Società per l'ecologia e l'ambiente - Secam S.p.A. ha formulato parere favorevole;

34) che Terna si è espressa favorevolmente alla realizzazione dell'intervento, con prescrizioni - precisando che, contestualmente all'opera principale, devono essere autorizzate lo spostamento degli elettrodotti di sua proprietà, interferenti con l'intervento stradale, e che conseguentemente la medesima società deve essere autorizzata «alla costruzione ed esercizio» degli stessi;

35) che A2A, con nota del 6 marzo 2018 n. 2513, ha espresso, in mancanza della risoluzione di problematiche residue relative alle interferenze alle quali ANAS non ha dato riscontro, parere sfavorevole al progetto e si è riservata ulteriori deduzioni in merito alla successiva evoluzione delle procedure;

36) che, con nota assunta al protocollo del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il 7 marzo 2018, con il n. 2348, la Regione Lombardia ha confermato il parere favorevole, con prescrizioni, espresso con le deliberazioni di Giunta 20 aprile 2011, n. 1584, e 8 maggio 2015, n. 3538, relativo anche alla localizzazione e alla compatibilità ambientale dell'intervento;

37) che la conferenza di servizi si è tenuta il 7 marzo 2018;

38) che l'istruttoria individua gli elaborati di progetto relativi all'indicazione delle interferenze e alla risoluzione delle interferenze stesse nonché quelli relativi agli espropri;

39) che il Ministero ha proposto, in apposito allegato alla relazione istruttoria, le prescrizioni e le raccomandazioni da formulare in sede di approvazione del progetto definitivo, esponendo le motivazioni nei casi di mancato o parziale recepimento delle stesse;

Preso atto delle risultanze della succitata istruttoria sotto l'aspetto attuativo, e in particolare:

1) che il soggetto aggiudicatore dell'intervento è individuato in ANAS;

2) che ANAS redigerà il progetto esecutivo dell'intervento e che i lavori saranno realizzati ponendo a gara tale progetto;

3) che il Codice unico di progetto (CUP) attribuito all'intervento è F31B16000520001;

4) che il tempo previsto per lo sviluppo della progettazione esecutiva è valutato in 240 giorni naturali e consecutivi e quello per l'esecuzione dei lavori è valutato in 1.330 giorni naturali e consecutivi, tenendo conto anche «dell'andamento stagionale sfavorevole dei luoghi in cui ricade l'opera»;

Preso atto delle risultanze della citata istruttoria sotto l'aspetto finanziario, e in particolare:

1) che il costo dell'intervento, aggiornato in base all'elenco prezzi ANAS edizione 2017, ammonta a 143.344.971 euro, al netto dell'IVA, così articolati:

Voci	Importi (euro)
Lavori soggetti a ribasso d'asta	90.742.108
Oneri per la sicurezza e bonifica ordigni bellici non soggetti a ribasso d'asta	5.839.389
Somme a disposizione	32.325.851
Oneri d'investimento di ANAS (11,2%)	14.437.623
Totale	143.344.971

2) che, fra le somme a disposizione, sono inclusi, tra l'altro:

a) euro 4.905.066 per accantonamento imprevisti e lavori in economia;

b) euro 15.700.000 per acquisizione aree ed immobili e pertinenti indennizzi;

c) euro 6.000.000 per interferenze;

d) euro 1.931.630 per opere di mitigazione e compensazione, derivanti dalla valorizzazione delle prescrizioni e delle opere compensative e contenute entro il tetto del 2 per cento del costo dell'opera;

3) che gli oneri d'investimento sono stati calcolati nella misura dell'11,2 per cento, trattandosi di opera a corrispettivo, come previsto nel Contratto di programma ANAS 2016-2020;

4) che il Protocollo d'intesa 5 novembre 2007 aveva individuato le risorse per il finanziamento dei nodi di Morbegno e Tirano, secondo i rispettivi costi inizialmente previsti rispettivamente in 195 milioni di euro e 85 milioni, distinguendo tra risorse all'epoca già quantificabili e ulteriori risorse;

5) che, quali ulteriori risorse da destinare ai due interventi sopra citati, il suddetto Protocollo aveva considerato le «eventuali economie… a seguito di ribasso d'asta», ipotizzate nell'ordine di 35 milioni di euro, relative al 1° lotto (variante di Morbegno, dallo svincolo di Fuentes compreso allo svincolo del Tartano compreso), 1° stralcio, tronco A, oltre alle non quantificate «eventuali minori spese» relative all'opera e alla quota residua delle risorse di cui al punto 3.1 della citata delibera di questo Comitato n. 75 del 2006;

6) che Protocollo aveva inoltre previsto:

a) l'impegno della Regione Lombardia ad individuare, nei limiti delle disponibilità di bilancio, risorse aggiuntive per 50 milioni di euro;

b) l'impegno della Provincia di Sondrio a reperire, anche in concorso con altri soggetti territorialmente interessati, 97 milioni di euro, indicativamente ripartiti per 35 milioni di euro a carico della stessa Provincia tramite accensione di mutuo a valere sui «fondi canoni idrici» e 62 milioni di euro quali contributi del Consorzio BIM, della CCIAA, dei Comuni e delle Comunità montane o di altri soggetti;

c) l'impegno del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ad assumere iniziative per il finanziamento di 60 milioni di euro a carico dei fondi per l'attuazione della legge n. 443 del 2001, subordinatamente «all'esito positivo degli impegni finanziari assunti dagli altri enti firmatari»;

7) che il Contratto di programma ANAS 2016-2020 riporta l'intervento con la denominazione di «Accessibilità Valtellina: Lotto 4° - Stralcio A (Variante di Tirano)» da intendersi come somma delle summenzionate tratta A e tratta B come risulta dalla relativa scheda di progetto allegata al medesimo Contratto;

8) che il citato Contratto di programma considera l'intervento quale opera a corrispettivo, appaltabile nel 2018, imputando i relativi finanziamenti per:

a) 88.344.971 euro a carico del Fondo unico di cui l'art. 1, comma 868, della legge n. 208 del 2015;

b) 55.000.000 euro a carico di «Enti locali Reg. Lombardia Convenzione MI 94»;

9) che, per il progetto in approvazione, dal costo di 143.344.971 euro, l'istruttoria del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di cui alla nota 16 marzo 2018, n. 9259, indicava finanziamenti per 148.344.971 euro, articolati come segue:

a) euro 88.344.971 - Contratto di programma ANAS 2016-2020;

b) euro 55.000.000 - di cui al Protocollo d'intesa 5 novembre 2007;

c) euro 5.000.000 - Provincia di Sondrio;

10) che, come risulta dal verbale della riunione Collegio di vigilanza tenutasi il 22 gennaio 2015:

a) le risorse stanziate per il 2° stralcio della variante di Morbegno ammontavano a 280 milioni di euro, a fronte di un quadro economico, comprensivo del costo delle migliorie realizzate in fase di progetto esecutivo, di 220,8 milioni di euro, con conseguenti risorse disponibili per circa 59,2 milioni di euro;

b) che era stato considerato opportuno, in via prudenziale, lasciare i suddetti residui a diposizione della predetta variante di Morbegno e che, quindi, il finanziamento del nodo di Tirano sarebbe stato imputato a carico di «risorse del sistema locale per circa 55 milioni di euro e risorse statali a completamento»;

11) che, con nota 5 marzo 2018, n. 2220, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto, tra l'altro, alla Provincia di Sondrio e alla Regione Lombardia, la dichiarazione della sussistenza della copertura finanziaria di complessivi 55 milioni di euro, di cui 50 milioni di euro a carico del Consorzio BIM e 5 a carico della predetta Provincia;

12) che, in riferimento alla suddetta richiesta, con nota assunta al protocollo del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il 7 marzo 2018, con il n. 2326, la Regione Lombardia ha attestato che:

a) nella riunione del Collegio di vigilanza del 29 settembre 2011 il finanziamento era stato ripartito per 50 milioni di euro a carico del Consorzio BIM, per 5 milioni di euro a carico della predetta Provincia di Sondrio;

b) a fronte del costo aggiornato dell'intervento (143,3 milioni di euro), nella citata riunione del Collegio di vigilanza del 21 febbraio 2018, la copertura finanziaria dell'opera è stata ridefinita per effetto dell'intervenuta assegnazione disposta nei Contratti di Programma ANAS 2016-2020 e della conferma, da parte di ANAS, della quantificazione in 50 milioni euro delle economie derivanti dal secondo stralcio della Variante di Morbegno, permanendo in capo agli Enti locali (Provincia di Sondrio / BIM) la parte rimanente dell'investimento secondo gli impegni già assunti;

13) che, con deliberazione 8 marzo 2018, n. 13, il Comitato esecutivo del Consorzio BIM ha assunto l'impegno di spesa di 5 milioni di euro per il finanziamento dei lavori di miglioramento dell'accessibilità alla Valtellina - SS 38 - lotto 4 nodo di Tirano, a valere sul proprio bilancio di previsione 2018/2020;

14) che, pertanto, è stato chiarito esaustivamente che il finanziamento dell'intervento è pari a complessivi 143.344.971 euro ripartiti come segue, come del resto affermato anche con la nota 21 marzo 2018, n. 2912, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la quale si fornivano chiarimenti:

a) euro 88.344.971 a carico del citato Contratto di programma ANAS 2016-2020;

b) euro 50.000.000 a carico delle «economie dell'intervento relativo alla variante di Morbegno di cui alla delibera» di questo Comitato n. 75 del 2006;

c) euro 5.000.000 a carico del Consorzio BIM;

15) che la ripartizione temporale del suddetto finanziamento complessivo è così individuata:

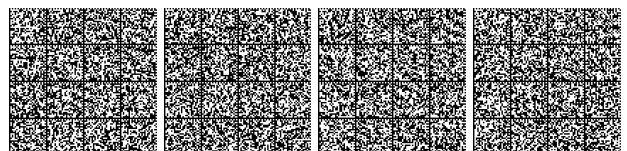
(milioni di euro)

2018	2019	2020	2021	2022	Totale
23	30	30	30	30,344	143,344

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 21 marzo 2018, n. 1615, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Ritenuto che l'approvazione delle varianti alla localizzazione degli elettrodotti della società Terna debba essere ricondotta nell'ambito del programma di risoluzione delle interferenze, che questo Comitato deve approvare unitamente al progetto definitivo in esame e che le prescrizioni relative al progetto in esame debbano ricomprendere al punto 1.12.5 quella relativa all'interferenza di Terna con la strada di proprietà di A2A di accesso alla centrale Stazzona;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le presenti disposizioni sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Approvazione progetto definitivo

1.1 Ai sensi e per gli effetti degli articoli 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, nonché ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni e le raccomandazioni di cui al successivo punto 1.5, anche ai fini della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo dell'intervento denominato «Accessibilità Valtellina - SS n. 38, lotto 4 - nodo di Tirano, tratta A (svincolo di Bianzone - svincolo La Ganda) e tratta B (svincolo La Ganda - Campone in Tirano)».

1.2 La suddetta approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato al precedente punto 1.1.

1.3 Il limite di spesa dell'intervento di cui al precedente punto 1.1 è quantificato in 143.344.971 euro, al netto di IVA, come riportato nella precedente presa d'atto.

1.4 Il finanziamento della spesa di cui al precedente punto 1.3 è imputato come segue:

a) euro 88.344.971 a carico del citato Contratto di programma ANAS 2016-2020;

b) euro 50.000.000 a carico delle economie dell'intervento relativo alla variante di Morbegno di cui alla delibera di questo Comitato n. 75 del 2006;

c) euro 5.000.000 a carico del Consorzio dei Comuni del bacino imbrifero montano dell'Adda.

1.5 Le prescrizioni citate al precedente punto 1.1, cui resta subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nella prima parte dell'allegato 1, che forma parte integrante della presente delibera, mentre le raccomandazioni sono riportate nella seconda parte del medesimo allegato 1. L'ottemperanza alle suddette prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al precedente punto 1.3. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dare seguito a qualcuna di dette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione, in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni e di proporre a questo Comitato, se del caso, misure alternative.

1.6 È altresì approvato ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, il programma di risoluzione delle interferenze, che include quelle con gli elettrodotti di Terna S.p.A., ed è riportato negli elaborati di progetto individuati nella prima parte dell'allegato 2 alla presente delibera, che forma parte integrante della delibera stessa.

1.7 Le indicazioni relative al piano particellare degli espropri sono riportate negli elaborati di progetto individuati nella seconda parte dell'allegato 2 alla presente delibera, che forma parte integrante della delibera stessa.

2. Disposizioni varie.

2.1 Eventuali maggiori costi, dovuti alla risoluzione delle interferenze residue segnalate da A2A, da recepire in fase di progettazione esecutiva, non potranno comportare aumenti del limite di spesa di cui al punto 1.3.

2.2 Gli «oneri d'investimento», calcolati nella misura massima dell'11,2 per cento, saranno riconosciuti sulla base della rendicontazione di dettaglio delle spese effettivamente sostenute.

2.3 Il soggetto aggiudicatore dell'intervento dovrà trasmettere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera, una relazione sul complesso degli interventi relativi alla SS 38, compresa anche la variante di Morbegno, indicandone stato di avanzamento, costo approvato da questo stesso Comitato, costo aggiornato, finanziamenti assegnati, nonché eventuali ribassi di gara e/o economie a conclusione dei lavori, con le relative leggi d'imputazione. Il predetto Ministero informerà questo Comitato in merito ai contenuti di detta relazione.

2.4 Come previsto dalla delibera di questo Comitato n. 74 del 2012, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà proporre a questo stesso Comitato l'assegnazione alla «variante di Tirano» della quota dei citati ribassi di gara, non utilizzati per il 2° stralcio della variante di Morbegno e pari a 50 milioni di euro, di cui al precedente punto 1.4, previa acquisizione del formale impegno della Regione e degli Enti locali a farsi carico degli eventuali maggiori costi del 2° stralcio della variante di Morbegno, che emergessero dopo tale assegnazione.

2.5 Il soggetto aggiudicatore dovrà provvedere alla verifica del CUP indicato per il progetto definitivo di cui al precedente punto 1.1. e riportato in presa d'atto, provvedendo all'eventuale variazione della denominazione dell'intervento stesso, attualmente individuato come «tratta A (svincolo di Bianzone - svincolo La Ganda) e tratta B (svincolo La Ganda - Campone in Tirano)».

3 Disposizioni finali.

3.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti attinenti il progetto definitivo approvato al precedente punto 1.1.

3.2 Il medesimo Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà altresì a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 sopra richiamata.

3.3 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto definitivo, a fornire assicurazioni al suddetto Ministero sull'avvenuto recepimento, nel progetto esecutivo, delle prescrizioni di cui al precedente punto 1.5. I competenti uffici della Regione Lombardia procederanno a effettuare le verifiche sulla puntuale osservanza delle prescrizioni e la vigilanza durante la realizzazione e l'esercizio delle opere, ai sensi della vigente normativa regionale.

3.4 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo, ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto allegato 1 e poste dallo stesso Ministero.

3.5 Il soggetto aggiudicatore, prima dell'avvio dei lavori, dovrà stipulare, con la Prefettura competente e l'impresa appaltatrice, il Protocollo di legalità approvato con la delibera n. 62 del 2015 citata in premesse.

3.6 Ai sensi della richiamata delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari e l'eventuale Protocollo operativo sono adeguati alle previsioni e disposizioni della medesima delibera.

3.7 Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbono essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, sono assicurati a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con un protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE, da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

3.8 Ai sensi della richiamata delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato al progetto in argomento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante il progetto stesso.

Roma, 21 marzo 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 26 settembre 2018
Ufficio controllo atti Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne prev. n. 1210

———

ALLEGATO *1*

PRESCRIZIONI E RACCOMANDAZIONI

Parte prima - Prescrizioni

Premessa.

Il presente documento, che forma parte integrante della delibera di approvazione del progetto relativo all'intervento denominato «Strada statale 38 «dello Stelvio». Accessibilità Valtellina. Lotto 4 nodo di Tirano. Tratta «A» (svincolo di Bianzone - svincolo la Ganda) e tratta «B» (svincolo la Ganda - Campone in Tirano)», riepiloga le prescrizioni e le raccomandazioni cui detta approvazione resta subordinata.

1 Prescrizioni.

Le prescrizioni che seguono, raggruppate, per quanto possibile, secondo i vari ambiti di applicazione, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle Amministrazioni e dagli Enti interessati. Detto esame, i cui esiti sono sintetizzati nel documento foglio condizioni, ha portato all'esclusione delle prescrizioni non pertinenti l'intervento in questione o non accettabili o già assolte ed alla riformulazione delle altre nei termini seguenti.

1.1 Prescrizioni relative ad aspetti generali.

1.1.1 Cronoprogramma aggiornato, articolato e redatto in scala adeguata a consentirne la verifica. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.1.2 Schema di contratto conforme alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti ed in particolare al decreto legislativo n. 50 del 2016 e successive modificazioni. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.1.3 Schema di capitolato tecnico aggiornato che richiami le norme tecniche vigenti sia generali che di settore, anche in riferimento alle norme tecniche per le costruzioni ed al Regolamento europeo in materia di qualificazione dei materiali e prodotti ad uso strutturale n. 305 del 2011; inoltre dovranno essere verificate e, nei casi in cui risulta necessario, aggiornate le procedure di prova e di controllo dei materiali e prodotti secondo le norme attualmente vigenti. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.2 Prescrizioni relative agli aspetti progettuali.

1.2.1 Aspetti stradali.

1.2.1.1 Il progetto del tracciato deve essere rielaborato, assumendo i criteri e i vincoli definiti dalla vigente normativa tecnica per la categoria stradale di appartenenza. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.2.1.2 Si ritiene che le caratteristiche di progetto vadano verificate in particolare per: la rotatoria «Campone» che nel tratto terminale dell'intervento presenta uno dei bracci di accesso con una pendenza longitudinale molto elevata (6,9 per cento), con una livelletta che arriva nell'immediata prossimità della rotatoria ed è ad essa collegata per mezzo di un raccordo concavo di raggio molto esiguo (250 *m)*; corrispondentemente a tale andamento altimetrico si registra anche la presenza di una curva circolare avente raggio prossimo al minimo consentito per il tipo di strada. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.2.1.3 Per la rete stradale locale ed in funzione dell'estensione dell'intervento, per quanto applicabile, si ritiene che debba essere adeguata rispetto alla funzionalità e alla sicurezza dei collegamenti la viabilità interferita nelle cosiddette «ricuciture». (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

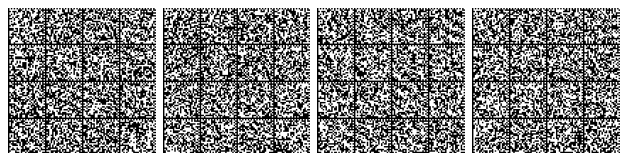
1.2.1.5 Revisionare ed aggiornare il capitolato tecnico - norme tecniche capitolo 16 «Barriere». (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.2.1.6 Date le criticità territoriali e ambientali (in particolare la rilevante frammentazione di ecosistemi agroforestali), dovrà essere ulteriormente affinata la valutazione della possibilità di realizzare maggiori tratti in galleria naturale - tendenzialmente avvicinandosi all'originaria soluzione progettuale [2004] - anche attraverso un più dettagliato bilancio dei costi delle opere di mitigazione e compensazione ambientale necessarie a fronte della soluzione ora proposta. (Regione Lombardia).

1.2.1.7 In tale ambito si dovrà ricercare, in località Stazzona, la praticabilità di un attraversamento dell'Adda in modo ortogonale al fiume, rendendolo omogeneo con la tipologia proposta dal ponte previsto nella zona artigianale di Tirano. (Regione Lombardia).

1.2.1.8 Si dovranno individuare e perseguire miglioramenti progettuali atti a ridurre la frammentazione del territorio agricolo nel tratto di circa 1 km a monte della località San Bernardo, rispetto al rapporto tra la nuova viabilità e la riqualificazione di quella esistente. (Regione Lombardia).

1.2.1.9 Dovrà essere valutata la possibilità di spostare il tratto della nuova strada in progetto tra la rotatoria di Stazzona e la contrada San Bernardo posizionandola più a ridosso dell'attuale strada provinciale (Stazzona-Tirano) fino ad inglobarla. (Comune di Villa Tirano).

1.2.1.10 Deve essere garantito l'accesso ai fondi agricoli. (Comune di Villa Tirano).

1.2.2 Strutture.

1.2.2.1 Si sviluppi una nuova verifica e un nuovo dimensionamento delle opere. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.2.3 Impianti.

1.2.3.1 Per ciò che attiene gli aspetti impiantistici è necessario aggiornare la normativa a quella attuale ed illustrare in appositi elaborati i calcoli illuminotecnici in conformità alla normativa UNI 11248 e EN 13201. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.3 Prescrizioni relative ad aspetti geologici, idrogeologici e geotecnici.

1.3.2 Si prescrivono ulteriori approfondimenti per gli aspetti geotecnici e, in particolare, per quanto concerne gli assetti stratigrafici e le proprietà fisico-meccaniche dei litotipi presenti nell'area di interesse, tra i quali si citano, a titolo esemplificativo, le alluvioni dell'Adda ed i conoidi di deiezione, che dovrebbero essere interpretati sulla base non tanto della composizione media, quanto piuttosto analizzando le possibili e verosimili variazioni locali di composizione e, soprattutto per i conoidi, i caratteri strutturali (spessore relativo dei diversi termini, giacitura ecc.). (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.3.3 Valutare l'interazione tra il tracciato stradale ed i fenomeni di instabilità dei versanti che includono le frane attive o quiescenti citate in relazione ed i *«debris flows»*. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.3.4 Predisporre modelli geologici e geotecnici di sottosuolo che consentano la contestualizzazione dell'opera nel territorio nel quale sarà realizzata. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.3.5 Si ritiene necessario uno studio sulla compatibilità idrogeologica delle opere da realizzare. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.3.6 Integrare con adeguati studi e indagini relativi ai seguenti aspetti: assetto geologico-strutturale del territorio, con particolare riguardo alla sismicità dell'area; idrogeologia e problematiche tipiche dei bacini montani; caratterizzazione fisico-meccanica dei litotipi che interagiscono con le opere in progetto; regime delle falde idriche. Dagli esiti dei suddetti studi e indagini dovrà derivare un dimensionamento delle opere basato su reali condizioni stratigrafiche anziché su schemi generali decontestualizzati rispetto al territorio nel quale saranno realizzate. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4 Prescrizioni relative ad aspetti idrologici e idraulici.

1.4.1 Si ritiene necessario un attento processo di revisione che prenda in considerazione tutti gli aspetti del calcolo delle portate e del dimensionamento dei manufatti. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4.2 Si prescrive il rispetto sia dei franchi previsti dalle Norme tecniche per le costruzioni (NTC 2008 - 5.1.2.4 compatibilità idraulica) sia di quanto previsto dalla circolare del 2 febbraio 2009, n. 617, del Consiglio superiore dei lavori pubblici: il rispetto dell'interasse netto minimo di 40 m misurati ortogonalmente alla corrente fra pile contigue e fra pila e spalla per il ponte di Tirano, l'attenzione nell'interferenza delle pile in alveo con le strutture arginali per l'attraversamento a valle di Stazzona. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4.3 Si dispone che la verifica idraulica degli attraversamenti debba tener conto delle reali condizioni di sbocco che si realizzano a valle del tombino, nel quale difficilmente si instaura la condizione di moto uniforme. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4.4 Si richiede una più dettagliata descrizione delle assunzioni poste a base del calcolo del profilo idraulico per opere relative all'intercettazione del canale Rossi. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4.5 Si prescrive che nella progettazione dei tombini siano rispettate sia la possibilità di garantirne la praticabilità per quanto possibile, utilizzando ad esempio idonee sezioni rettangolari invece di sezioni circolari, sia la necessità di garantire un'adeguata protezione contro l'ingresso di materiali che possano bloccarsi all'interno del tombino. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4.6 Per tutti i sollevamenti, in particolare per quelli relativi ai sottoattraversamenti al di sotto del piano campagna, i relativi impianti in quanto rilevanti ai fini della sicurezza dovranno essere configurati e dimensionati garantendo una adeguata ridondanza del sistema di pompe che assicurano l'evacuazione delle acque. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4.7 Si prescrive che siano approfonditi anche gli aspetti connessi alle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria delle opere idrauliche (ad esempio, sollevamenti, clapet, rampe di accesso per pulizia, griglie di trattenuta materiale solido, ecc.) finalizzate a garantirne l'efficienza. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4.8 Si ritiene necessaria l'individuazione degli interventi provvisionali da realizzarsi in fase di costruzione dell'opera. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.4.9 In rapporto al Piano per l'assetto idrogeologico del bacino del Po (PAI), dovranno essere verificati in dettaglio, fermo restando l'adeguamento delle opere ad eventuali ulteriori e successive indicazioni dell'Agenzia interregionale per il Po (AIPO):

a) il franco sulle difese arginali esistenti nei tratti a cavallo degli attraversamenti del fiume Adda, dove il profilo di piena disturbato dalle pile presenta innalzamenti non trascurabili; qualora esso risulti inferiore a 1 m, dovrà essere valutata, d'intesa con AIPO, la necessità di conseguenti modifiche progettuali atte a porre in sicurezza il territorio in fascia C a tergo di tali difese;

b) l'adeguata protezione, rispetto alle quote di piena, delle opere relative al tratto interferente con il limite di progetto tra le fasce fluviali B e C e a quello interno all'attuale fascia B in sponda destra a valle del ponte di Stazzona, sia nel caso in cui AIPO realizzasse il previsto argine prima della variante stradale che nel caso contrario; in quest'ultima ipotesi, il corpo stradale dovrà comunque consentire la successiva realizzazione dell'argine in progetto;

c) le fondazioni delle pile e delle spalle, che dovranno essere in grado di resistere in sicurezza al massimo scalzamento prevedibile, mettendo in conto sia l'effetto di amplificazione dovuto all'interessamento dei plinti che la possibile evoluzione morfologica dell'alveo. (Regione Lombardia).

1.4.11 Circa specifici elementi legati alla sicurezza idraulica, ai quali pure conformare la progettazione esecutiva e la fase di costruzione, tra le progressive km 0+000 ÷ km 0+460 il nuovo asse stradale dovrà essere protetto dall'esondazione dell'Adda per rigurgito mediante l'estensione verticale dei muri di sostegno ivi previsti fino alle quote della sommità della realizzanda linea di contenimento dei livelli in destra del canale Rossi. (Regione Lombardia).

1.4.12 Il sottovia scatolare di ricucitura della viabilità rurale alla progressiva km 0+609 non dovrà costituire una «finestra» nella realizzanda linea di contenimento dei livelli per esondazione diretta del fiume, dovendosi fornire garanzia della continuità arginale interrotta dalla rampa stradale e dalla spalla «A» del previsto ponte di Stazzona. (Regione Lombardia).

1.4.13 Riguardo allo stesso ponte di Stazzona, la pila «2» dovrà essere eseguita senza interferire con l'esistente difesa spondale radente, e quindi situata completamente al di fuori dell'alveo attivo del fiume; il plinto di fondazione della pila «1» dovrà essere costruito a quote di sicurezza rispetto sia all'erosione transitoria che alla presumibile evoluzione geomorfologica del fondo alveo in relazione alla vita dell'opera, e con forma geometrica compatibile con l'andamento dei filetti fluidi nel tratto. (Regione Lombardia).

1.4.14 La spalla «A» e la pila «A» del ponte sull'Adda di Tirano dovranno essere realizzate al di fuori dell'alveo attivo, con particolare riferimento alle loro strutture fondali; nelle fasi esecutive sono da escludersi tassativamente scavi che coinvolgano le difese spondali esistenti, prevedendo eventualmente opportune opere provvisorie di sostegno delle terre. (Regione Lombardia).

1.4.15 Dovrà essere assicurata, attraverso opportune opere provvisionali e per tutta la durata del cantiere, nel tratto interessato dagli attraversamenti sopraddetti, la continuità delle difese idrauliche interferite, spondali e di contenimento dei livelli, su entrambe le sponde. (Regione Lombardia).

1.4.16 È fatto esplicito divieto di asportazione di materiale d'alveo. (Regione Lombardia).

1.4.17 Nella progettazione esecutiva dovranno essere approfondite e completate le verifiche di compatibilità relative al nuovo ponte di collegamento tra Stazzona e Villa di Tirano e dovranno essere eseguite le necessarie verifiche di compatibilità relative al nuovo ponte di collegamento all'abitato di Tirano. (Autorità di bacino distrettuale del fiume Po).

1.4.18 Nuovo attraversamento Stazzona - Villa di Tirano:

a) verifica della sicurezza strutturale del rilevato di accesso in fascia B rispetto ai fenomeni di infiltrazione e di sifonamento e rispetto ai fenomeni turbolenti locali che si possono instaurare nell'intorno dei fornici con rischi per la stabilità del manufatto;

b) completamento delle verifiche di scalzamento, tenendo conto del possibile effetto di amplificazione dovuto all'ingombro dei plinti di fondazione e della possibile errata applicazione del metodo di Breusers.

c) valutazione dell'effetto di erosione localizzata in corrispondenza delle spalle. (Autorità di bacino distrettuale del fiume Po).

1.4.19 Nuovo attraversamento di Tirano:

a) verifica esplicita del franco idraulico e verifica degli effetti di interferenza con il deflusso della piena di riferimento dovuti alla presenza delle pile;

b) verifica delle massime profondità di scavo per erosione localizzata in corrispondenza delle fondazioni delle pile ed eventualmente delle spalle, tenendo nella dovuta considerazione la possibile interazione tra pile ravvicinate. (Autorità di bacino distrettuale del fiume Po).

1.5 Prescrizioni relative agli aspetti ambientali.

1.5.1 In considerazione della complessità del territorio interessato dal progetto in argomento e della delicatezza di numerosi ambiti di intervento, nell'ambito del Collegio di vigilanza dell'Accordo di programma «Accessibilità Valtellina» sarà costituito - con le modalità definite dalla normativa regionale in materia - un Osservatorio ambientale finalizzato alla verifica dell'ottemperanza delle prescrizioni ambientali e della corretta esecuzione delle attività di monitoraggio ambientale nelle fasi *ante operam*, di costruzione e di primo esercizio della nuova infrastruttura. Ad esso parteciperanno - oltre a Regione Lombardia con il supporto di ARPA - la Provincia di Sondrio, i Comuni di Tirano, Villa di Tirano e Bianzone e la Comunità montana Valtellina di Tirano; le modalità di funzionamento e il dettaglio della attività dell'Osservatorio ambientale saranno definiti nell'atto costitutivo; in ogni caso dovrà essere garantita un'adeguata informazione al pubblico circa le attività stesse, e, in particolare, i risultati del PMA e le conseguenti determinazioni assunte. (Regione Lombardia).

1.5.2 Tutela dell'ambiente idrico superficiale e sotterraneo.

1.5.2.1 I lavori in alveo dovranno essere eseguiti limitando il rischio di presa in carico di materiali e sostanze e di contaminazioni delle acque a seguito di sversamento dai mezzi d'opera. (Regione Lombardia).

1.5.2.2 Dovranno essere adottate tutte le precauzioni tecniche atte ad evitare interferenze con pozzi e sorgenti di acqua destinata al consumo umano. (Regione Lombardia).

1.5.2.3 Durante lo scavo delle gallerie particolare attenzione andrà prestata alla possibile intercettazione di zone di scorrimento che alimentano le sorgenti e, in generale, al rischio di venute d'acqua sia per quanto riguarda i flussi circolanti entro le fratture del corpo roccioso che per la falda stagionale impostata al contatto fra il substrato e le coperture quaternarie; a tal fine si prescrive il massimo rigore nell'esecuzione dei sondaggi e delle prove di permeabilità previsti in progetto, finalizzati alla preventiva identificazione ed intercettazione dei flussi e alla predisposizione di azioni adeguate alla loro salvaguardia durante gli scavi. (Regione Lombardia).

1.5.2.4 Particolare attenzione andrà posta altresì alla realizzazione del manufatto di attraversamento dell'impluvio all'imbocco lato Sondrio della galleria «Il Dosso». (Regione Lombardia).

1.5.2.6 I previsti interventi di mitigazione ambientale e d'inserimento paesistico dovranno essere dettagliati e integrati sulla base di quanto proposto nello Studio d'impatto ambientale e degli ulteriori criteri ed elementi specifici esposti nel seguito; in linea generale:

a) si dovrà verificare che gli interventi siano adeguati a favorire o mantenere la continuità degli ecosistemi e del sistema idraulico;

b) sotto il profilo paesaggistico si dovrà conseguire un adeguato dettaglio delle opere mitigative e compensative, in coerenza con le prescrizioni specifiche relative alle componenti naturalistiche e al rumore;

c) gli interventi di mitigazione dovranno essere attuati contestualmente ai lavori stradali e completati prima dell'entrata in esercizio della nuova infrastruttura, salvo comprovata impossibilità (ad esempio, per conflitto fisico con i cantieri);

d) dovrà essere garantita la vitalità di tutte le essenze arboree, arbustive ed erbacee di nuovo impianto, effettuando una verifica nei tre anni successivi alla semina da parte del proponente, con tempestiva sostituzione delle fallanze. (Regione Lombardia).

1.5.2.11 Dovranno essere realizzati adeguati sottopassi faunistici, nonché recinzioni atte ad invitare gli anfibi a percorre i sottopassi previsti, evitando l'attraversamento della strada. (Regione Lombardia).

1.5.2.12 Dovrà essere prevista la formazione di fasce arbustive/arboree di raccordo con le superfici boscate e a protezione degli ambiti agricoli, con funzione sia d'inserimento paesaggistico sia di contrasto alla ricaduta di inquinanti da traffico sui terreni agricoli. (Regione Lombardia).

1.5.2.13 Al fine della riduzione del consumo di suolo, per tutti i tratti in trincea si dovrà modificare, in sede di progettazione esecutiva, la sezione trasversale introducendo - ovunque possibile - muri di sottoscarpa. (Regione Lombardia).

1.5.2.14 Per effetto del PTRA Media e Alta Valtellina, le opere in progetto che ricadono nell'ambito dei corridoi primari della Rete ecologica sono sottoposte alle seguenti prescrizioni:

a) devono effettuare la valutazione di incidenza;

b) dovranno prevedere opere di deframmentazione delle aree interessate dal progetto;

c) per quanto riguarda il corridoio della Greenway dell'Adda, dovranno assicurare la continuità del tracciato ciclopedonale lungo l'Adda. (Regione Lombardia).

1.5.2.15 Deve essere prodotto dal proponente - di concerto con Provincia di Sondrio e Comunità Montana e sentiti i Comuni - un progetto di compensazione ambientale nell'area interessata dalla variante stradale e/o in un adeguato intorno; tale progetto di compensazione dovrà tendere a favorire la realizzazione di nuove unità ecosistemiche e la deframmentazione ecologica e comunque incentivare il mantenimento e il ripristino di elementi naturali del paesaggio locale in coerenza con il disegno della rete ecologica regionale (RER) e con gli omologhi contenuti del PTCP della Provincia di Sondrio; esso dovrà definire inoltre:

a) tempi e modalità di realizzazione degli interventi;

b) un piano di manutenzione delle opere esteso per almeno cinque anni;

c) la stipula di una convenzione con gli Enti locali interessati o con gli agricoltori per assicurare nel tempo la gestione delle opere di compensazione. (Regione Lombardia).

1.5.2.16 Dato il particolare impatto determinato dalla realizzazione dell'opera sul settore agricolo, caratterizzato in loco dal meleto, il progetto di compensazione ambientale dovrà altresì perseguire - previa analisi concordata con la realtà locale impegnata nel settore - la realizzazione di reimpianti sostitutivi collocati in aree alternative, comunque in zona di produzione della «IGP - Mela di Valtellina». (Regione Lombardia).

1.5.2.17 In considerazione dell'oggettivo impegno richiesto dalla ricerca e dall'acquisizione delle aree necessarie, nonché dalla definizione di accordi con una pluralità di soggetti, il progetto potrà essere dettagliato in fase di progettazione esecutiva e ulteriormente affinato in fase di costruzione. (Regione Lombardia).

1.5.2.18 Per la redazione del progetto di compensazione ambientale e per l'affinamento degli interventi di mitigazione si faccia riferimento alle indicazioni e prescrizioni della normativa nazionale e regionale di settore, tra cui:

a) «Criteri ed indirizzi tecnico-progettuali per il miglioramento del rapporto fra infrastrutture stradali ed ambiente naturale» di cui al decreto regionale 7 maggio 2007, n. 4517;

b) per la quantificazione delle superfici da disboscare, di quelle a compensazione e della relativa localizzazione, la delibera di Giunta regionale 21 settembre 2005, n. VIII/675, e successive modifiche e integrazioni;

c) per la ricucitura del contesto ecosistemico, la delibera di Giunta regionale 26 novembre 2008, n. VIII/8515, «Modalità di attuazione della rete ecologica regionale», e la delibera di Giunta regionale 30 dicembre 2009, n. VIII/10962, «Rete ecologica regionale: approvazione degli elaborati finali»;

d) per l'attuazione delle opere, al «Quaderno tipo» delle tecniche di ingegneria naturalistica di cui alla delibera di Giunta regionale 29 febbraio 2000, n. VI/48740;

e) circa l'utilizzo di specie vegetali, il decreto legislativo n. 386 del 2003, il decreto legislativo n. 214 del 2005, la delibera di Giunta regionale 24 luglio 2008, n. VIII/7736, in attuazione della legge regionale n. 10 del 2008. (Regione Lombardia).

1.5.3 Inserimento paesaggistico.

1.5.3.1 Dovrà essere approfondito l'esame delle vedute paesaggistiche, anche attraverso *rendering* che completino l'inquadramento del progetto nel suo insieme, nonché affinata, in particolare, la risoluzione del rapporto prospettico del nuovo percorso stradale con la torre medievale e i ruderi del «Castelasc» in località Il Dosso. (Regione Lombardia).

1.5.3.2 Dovrà essere affinata la sistemazione dei raccordi fra le scarpate nei principali siti di sensibilità paesaggistica - e segnatamente in prossimità delle frazioni Stazzona e San Bernardo - nonché in corrispondenza delle rotatorie, in modo da riprodurre le peculiarità visuali locali (es. muretti in pietra di sostegno dei terrazzamenti). (Regione Lombardia).

1.5.4 Studio acustico.

1.5.4.1 Dovrà essere sviluppata, dettagliata o integrata la definizione degli interventi e dei dispositivi di protezione acustica, a norma del decreto del Presidente della Repubblica n. 142 del 2004, tenendo conto anche del loro inserimento paesaggistico. (Regione Lombardia).

1.5.4.2 La posa in opera dei dispositivi di protezione acustica dovrà essere completata prima dell'entrata in esercizio della nuova strada. (Regione Lombardia).

1.5.4.3 In esercizio non dovranno verificarsi tra *ante* e *post operam*, per effetto della realizzazione dell'opera, transizioni da situazioni di conformità a situazioni di non conformità ai limiti di rumore, né incrementi apprezzabili nel *post operam* di livelli di rumore che nell'*ante operam* fossero superiori ai limiti. (Regione Lombardia).

1.5.4.4 Il gestore dell'infrastruttura dovrà garantire la manutenzione delle misure di mitigazione, provvedendo a sostituire le parti danneggiate o usurate con altre di prestazioni acustiche non inferiori in modo da assicurare il perdurare nel tempo dell'azione mitigante. (Regione Lombardia).

1.6 Prescrizioni relative al Piano di monitoraggio ambientale.

1.6.1 Prima dell'approvazione del progetto esecutivo il proponente dovrà dettagliare, a partire da quanto già depositato con la documentazione agli atti dell'istruttoria di valutazione dell'impatto ambientale (VIA), il Piano di monitoraggio ambientale (PMA) redatto secondo le linee guida definite dalla Commissione speciale VIA del Ministero dell'ambiente (4 settembre 2003 e successive revisioni), presentandolo a Regione Lombardia, Provincia di Sondrio e ARPA Lombardia; il PMA dovrà consentire di verificare e misurare, rispetto a quanto previsto nello SIA, le modifiche determinate dalla realizzazione del progetto sulle componenti biotiche ed abiotiche dell'ambiente e la loro evoluzione nel tempo, nonché individuare eventuali elementi non previsti e consentire la segnalazione di criticità per l'ambiente e la tempestiva definizione e messa in atto delle conseguenti misure di contenimento; esso dovrà pertanto essere riferito alle fasi *ante operam* (AO), di cantierizzazione (corso d'opera CO) e *post operam* (PO). (Regione Lombardia).

1.6.2 Fatta salva l'osservanza di quanto previsto dalle suddette linee guida, i contenuti del PMA e le modalità di svolgimento delle attività collegate (definizione in dettaglio delle componenti ambientali interessate, parametri da analizzare, stazioni di misura, modalità e frequenze di prelievo o misurazione, frequenza e modalità di redazione e trasmissione dei *report* periodici, ecc.) dovranno essere definiti dal proponente in accordo con i soggetti sopra richiamati. La redazione di dettaglio del PMA dovrà tenere conto, nello sviluppo di quanto già proposto nello SIA, delle considerazioni e indicazioni emerse nella fase istruttoria di VIA, in merito ai diversi fattori e componenti ambientali; a tale scopo Regione Lombardia fornirà al proponente i documenti tecnici agli atti dell'istruttoria, redatti dai componenti del gruppo di lavoro per l'istruttoria. (Regione Lombardia).

1.6.3 Componente atmosfera.

1.6.3.1 Fermo restando quanto prescritto relativamente alla fase di cantiere, in sede di redazione del Piano di monitoraggio ambientale Regione Lombardia fornirà al proponente specifiche indicazioni riferite alla componente in parola. (Regione Lombardia).

1.6.4 Componente rumore.

1.6.4.1 Nell'ambito delle azioni previste dal piano di monitoraggio ambientale, relativamente alla componente rumore, dovranno essere realizzate rilevazioni fonometriche *post operam* specificamente finalizzate a verificare il rispetto dei limiti di rumore e l'efficacia delle misure di mitigazione; ad esito della campagna di misure il proponente dovrà definire e dimensionare le eventuali ulteriori misure di mitigazione che risultassero necessarie, individuando i tempi per la loro realizzazione. (Regione Lombardia).

1.7 Prescrizioni relative al Piano di utilizzo ex decreto ministeriale 10 agosto 2012, n. 161.

1.7.1 Le informazioni contenute nei vari elaborati costituenti la documentazione di progetto devono essere raccolte, verificate ed integrate al fine dell'elaborazione del «Piano di utilizzo del materiale di scavo» di cui all'articolo 5 del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 agosto 2012, n. 161 «Regolamento recante la disciplina dell'utilizzazione delle terre e rocce da scavo specifico studio di utilizzo». (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.8 Aspetti archeologici.

1.8.1 Le opere di scavo previste dovranno essere eseguite sotto sorveglianza di ditta specializzata in scavi archeologici, sotto la direzione della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le Province di Como, Lecco, Monza-Brianza, Pavia, Sondrio e Varese, poiché si evidenzia un rischio archeologico medio. All'interno delle aree definite A-B-C-D, più una zona più vasta (ellisse viola) visibili nelle carte 1,2,3 della verifica preventiva di interesse archeologico, si ritiene che si debba procedere nei punti soprattutto di intersezione con gli antichi tracciati stradali con tratti di scavo cauto. Qualora la sorveglianza abbia dato esito positivo, ciò darà luogo ad uno scavo preventivo secondo quanto previsto dal codice degli appalti pubblici a carico dell'ente appaltante (articolo 96 comma 5, del decreto legge n. 163 del 2006 e successive modifiche). (Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo).

1.8.2 Si richiede quindi dopo aver dato l'incarico a ditta archeologica per la sorveglianza di concordare con congruo anticipo l'inizio dei lavori con la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le Province di Como, Lecco, Monza-Brianza, Pavia, Sondrio e Varese, per una migliore e speditiva azione di tutela. (Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo).

1.8.3 La ditta edile esecutrice dovrà comunque essere chiamata dalla stazione appaltante al rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n, 42 del 2004 in materia di ritrovamenti archeologici. (Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo).

1.9 Prescrizioni relative alle interferenze.

1.9.2 Occorre prevedere un'idonea struttura portante che consenta il sovrappasso in sicurezza del canale in sotterraneo di proprietà di A2A, indicato come punto di interferenza P3, relativo alla finestra di accesso al canale derivatore, poiché il canale e le relative finestre di accesso non sono stati progettati per sopportare il carico derivante dalla viabilità. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.9.3 Verificare le criticità relative alla rotatoria al km 0+905, di nuova costruzione, rispetto alla quale la società A2A segnala che «il dimensionamento della rotatoria e in particolare della bretella di raccordo con via Svandana e relativo sottopasso non sono idonei a consentire il transito di carichi eccezionali per il trasporto delle grandi apparecchiature di centrale quali i trasformatori e i generatori». (A2A energie in comune).

1.9.4 L'attraversamento ferroviario con un nuovo cavalcaferrovia, sul confine tra i Comuni di Bianzone e Villa di Tirano, avviene in corrispondenza del passaggio a livello al km 21+186 per cui dovrà essere prevista la sua soppressione in quanto non compatibile con la nuova opera. Nella relativa progettazione sarà inoltre necessario tener conto delle indicazioni contenute nell'Istruzione 44 A «Istruzioni tecniche per la progettazione e l'esecuzione di cavalcavia e passerelle sulla sede ferroviaria» Rev. A in data 12 ottobre 2009. (Rete ferroviaria italiana).

1.9.5 A norma dell'articolo 15 della legge 17 maggio 1985, n. 210, le aree di proprietà ferroviaria costituenti la sede della linea Sondrio-Tirano non possono essere sottratte in quanto destinate a pubblico servizio. (Rete ferroviaria italiana).

1.9.6 Qualora si possa accertare la compatibilità delle opere con gli impianti ferroviari esistenti, le citate aree strumentali all'esercizio ferroviario potranno essere interessate dai lavori solo dopo aver stipulato, con gli Enti preposti, una Convenzione per regolare i reciproci rapporti che si verranno a determinare per la realizzazione e il mantenimento delle opere stesse; Tale atto dovrà essere necessariamente stipulato prima dell'inizio dei lavori. (Rete ferroviaria italiana).

1.9.7 Andranno risolte le interferenze con le linee di proprietà Terna S.p.A. individuate e considerate non compatibili:

a) interferenza n. 1, tensione 220 kV, elettrodotto n. 226, Cesano Maderno-Tirano, cond. Aereo, campata 251-253, progr. Asse principale km 0+600.

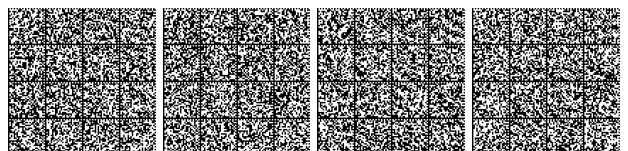
b) ottimizzare l'ubicazione della «pila 2» del ponte sul fiume Adda di Stazzona in modo da non interferire con il tracciato dell'elettrodotto in cavo interrato 132 kV T. 896 «Stazzona - RFI Tirano»;

c) ottimizzare plano-altimetricamente il progetto stradale in modo da tener conto della presenza dell'elettrodotto 132 kv in cavo interrato T. 898 «Villa di Tirano - Lovero» nella tratta in esame ad una profondità di 2,1 m.

d) Interferenza n. 6 220 kV, elettrodotto n. 225, Glorenza-Tirano-Premadio, cond. Aereo, campata 238-244, Asse principale da km 3+100 a km 4+240. (Terna rete Italia).

1.10 Prescrizioni relative bonifica ordigni bellici.

1.10.1 Si prescrive che venga effettuata una preventiva opera di bonifica da ordigni bellici inesplosi (con particolare riferimento alle fasi di ricerca, localizzazione e recupero) in conformità con il capitolato speciale BCM del Ministero della difesa edizione 1984 e delle altre disposizioni in materia avvalendosi, ove necessario, dei competenti organi dell'Amministrazione militare. (Ministero della difesa).

1.10.2 Una copia del verbale di constatazione approntato dall'Ente militare competente per il territorio dovrà essere inviata anche al Comando militare esercito «Lombardia». (Ministero della difesa)

1.11 Prescrizioni relative alla cantierizzazione.

1.11.1 In sede di progetto esecutivo dovrà essere elaborato un piano dettagliato per l'approntamento e la gestione dei cantieri (rumore, polveri, governo delle acque, prevenzione del rischio di sversamenti, stoccaggio dei materiali e dei rifiuti, collocazione di eventuali distributori di carburante per i mezzi d'opera), la sistemazione finale delle aree da utilizzare, la viabilità di accesso, nonché il cronoprogramma di dettaglio dei lavori; in tale sede si dovrà valutare la possibilità di approcciarsi al cantiere della galleria artificiale da valle idrografica, utilizzando lo stesso terrapieno su cui correrà il tratto più a valle della strada stessa, minimizzando in tal modo la necessità di creazione di piste di accesso temporanee e di utilizzo della viabilità locale esistente; in particolare, nella definizione del *layout* dei cantieri dovranno essere previsti:

a) la massima distanza possibile tra le sorgenti di polveri e i recettori, con particolare attenzione alle aree residenziali; si prevedrà inoltre l'integrale ripristino a fine lavori delle aree impegnate, con la ricucitura del tessuto preesistente;

b) l'adozione delle migliori pratiche e misure di sicurezza di cantiere per la tutela della falda superficiale e profonda durante i lavori di scavo, l'esecuzione di drenaggi, la realizzazione di fondazioni;

c) il mantenimento degli accessi alle aziende agricole. (Regione Lombardia).

1.11.2 In fase di esecuzione dei lavori, oltre alla rigorosa applicazione delle misure e degli accorgimenti proposti nello Studio d'impatto ambientale (SIA), ai fini del contenimento delle emissioni diffuse di polveri si dovrà:

a) utilizzare per le macchine di cantiere carburanti diesel a basso tenore di zolfo e filtri di abbattimento del particolato, nonché gruppi elettrogeni e di produzione di calore in grado di assicurare le massime prestazioni energetiche e minimizzare le emissioni; impiegare inoltre, ove possibile, apparecchi con motore elettrico ed ottimizzare il carico dei mezzi al fine di ridurre il numero dei veicoli in circolazione;

b) contenere e abbattere le polveri mediante umidificazione dei cumuli di materiali e delle piste di cantiere, riduzione delle altezze di getto, schermatura con pannelli, copertura dei mezzi di trasporto, lavaggio dei pneumatici; in caso di vento proteggere con barriere e umidificare i depositi di materiale sciolto caratterizzati da frequente movimentazione e coprire con teli e stuoie quelli con scarsa movimentazione; evitare inoltre qualsiasi attività di combustione all'aperto;

c) stoccare in sili i materiali allo stato solido polverulento e movimentarli mediante sistemi chiusi quali trasporti pneumatici, coclee ed elevatori a tazze, presidiati da sistemi di abbattimento in grado di garantire valori di emissione inferiori a 10 mg/Nm³ e dotati di sistemi di controllo quali pressostati con dispositivi di allarme;

d) adottare schermature acustiche provvisorie laddove, sulla base di rilievi fonometrici di cantiere, si riscontrino situazioni di disturbo presso recettori sensibili. (Regione Lombardia).

1.11.3 Si dovrà garantire la tutela del suolo, del sottosuolo e della qualità delle acque superficiali e sotterranee dando puntuale corso agli interventi e alle azioni proposte dallo SIA, in particolare prevenendo sversamenti di liquidi classificabili come rifiuti pericolosi (oli, filtri e stracci sporchi di olio), per i quali dovrà essere prevista un'area appositamente attrezzata per la manipolazione e il contenimento in caso di sversamenti accidentali o errori nelle manovre di carico e/o scarico.

1.11.4 I rifiuti derivanti dalla realizzazione delle opere dovranno essere recapitati, in base alla loro tipologia, ad impianti di recupero o smaltimento autorizzati.

1.11.5 Durante la costruzione e l'esercizio dell'opera dovranno essere salvaguardate la struttura dei suoli e la vegetazione nelle aree confinanti con quelle di cantiere, con particolare attenzione alle superfici alberate, limitando inoltre allo stretto indispensabile la larghezza delle piste provvisorie di accesso.

1.11.6 Il materiale inerte dovrà essere depositato al di fuori delle aree di esondazione del fiume Adda e dei corpi idrici minori, con modalità tali da garantirne la stabilità ed evitarne il trascinamento verso i corpi stessi. (Regione Lombardia).

1.11.7 Gli effetti di disturbo nei confronti degli ecosistemi e della componente faunistica presente dovranno essere minimizzati, evitando le lavorazioni nei periodi riproduttivi delle specie presenti (in particolare rispetto ai cicli riproduttivi della fauna ittica nei corsi d'acqua interessati). (Regione Lombardia).

1.11.8 Il materiale di scavo dovrà essere gestito secondo quanto previsto dal decreto ministeriale 161 del 2012. (Regione Lombardia).

1.12 Prescrizioni relative alla sicurezza antincendio.

1.12.1 È richiesta la redazione di una relazione tecnica antincendio, dalla quale possano desumersi elementi di valutazione finalizzati alla salvaguardia delle persone e alla conservazione dei beni e che comprenda, fra l'altro, il quadro normativo di riferimento ed i criteri adottati per le scelte delle misure infrastrutturali di sicurezza, vie di fuga, uscite di emergenza, accesso per i servizi di soccorso, piazzole di sosta, drenaggio di liquidi pericolosi, resistenza al fuoco delle strutture, illuminazione, sistemi di ventilazione e di smaltimento dei fumi, dispositivi di protezione attiva e passiva. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.12.2 Si dispone di valutare le caratteristiche strutturali delle gallerie per quanto concerne il comportamento al fuoco, alle caratteristiche delle vie di esodo ed ai luoghi sicuri, agli altri impianti e dispositivi di protezione attiva e passiva, anche per quanto concerne i dispositivi di drenaggio di liquidi pericolosi, gli impianti di comunicazioni radio, gli impianti di areazione e di smaltimento dei fumi. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.12.3 Si richiede l'integrazione con Programmi di manutenzione dei dispositivi e degli impianti di sicurezza, con un Piano di emergenza in caso di sinistri e con un sistema di monitoraggio delle condizioni di traffico in galleria. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.12.4 Si prescrive che siano osservate le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica n. 151 del 2011 per quanto attiene alle attività di cui all'Allegato I dello stesso decreto. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

1.12.5 Relativamente alla interferenza aerea della linea in progetto di Terna, con la strada di proprietà A2A di accesso alla centrale Stazzona, contraddistinta in mappa del Comune di Villa di Tirano al foglio 40 mappale 359 (particella catastale non contenuta fra quelle in procedura), si dovranno rispettare le altezze di vincolo e di sicurezza dei conduttori al fine di consentire il passaggio con mezzi ordinari, speciali e, per il trasporto eccezionale, di componenti elettromeccanici quali trasformatori, alternatori o turbine. (Terna rete Italia).

Parte seconda - Raccomandazioni

2 Raccomandazioni.

2.1 Si evidenzia che la presenza della galleria stradale costituisce un vincolo molto forte per il futuro sviluppo progettuale di un traforo del Mortirolo di tipo ferroviario; si raccomanda pertanto di coordinare il futuro sviluppo progettuale della variante stradale con l'evoluzione delle ipotesi di tracciato del traforo che dovessero nel frattempo essere elaborate in raccordo con le Province di Brescia e Sondrio. (Regione Lombardia).

2.2 Si raccomanda di utilizzare sia sulla viabilità principale che su quella complementare, ove la larghezza operativa (normalizzata) tipicamente pari a W6 (corrispondente a 2,1 *m)* risulti significativamente inferiore alla larghezza del piano stradale a tergo del dispositivo di ritenuta, barriere testate con il vuoto a tergo della barriera o in condizioni equivalenti a quelle previste in progetto. (Consiglio superiore dei lavori pubblici).

2.3 Si raccomanda di coordinare lo spostamento delle linee della Società Terna, con eventuali nuove ubicazioni dei tralicci, in modo da rendere compatibile con le opere idrauliche della società A2A. (A2A energie in comune).

3 Indicazioni per la fase di verifica delle prescrizioni.

3.1 Prescrizioni da recepire nella fase progettuale esecutiva.

Le prescrizioni di cui ai punti:

1.1.1; 1.1.2; 1.1.3; 1.2.1.1; 1.2.1.2; 1.2.1.3; 1.2.1.5; 1.2.1.6; 1.2.1.7; 1.2.1.8; 1.2.1.9; 1.2.1.10; 1.2.2.1; 1.2.3.1; 1.3.2; 1.3.3; 1.3.4; 1.3.5; 1.3.6; 1.4.1; 1.4.2; 1.4.3; 1.4.4; 1.4.5; 1.4.6; 1.4.7; 1.4.8; 1.4.9; 1.4.9.a); 1.4.9.b); 1.4.9.c); 1.4.11; 1.4.12; 1.4.13; 1.4.14; 1.4.15; 1.4.16; 1.4.17; 1.4.18; 1.4.18a; 1.18b; 1.4.18c; 1.4.19; 1.4.19a; 1.4.19b; 1.5.1; 1.5.2.1; 1.5.2.2; 1.5.2.3; 1.5.2.4; 1.5.2.6; 1.5.2.6.a); 1.5.2.6.b); 1.5.2.6.c); 1.5.2.6.d); 1.5.2.11; 1.5.2.12; 1.5.2.13; 1.5.2.14; 1.5.2.14 a; 1.5.2.14 b; 1.5.2.14 c; 1.5.2.15; 1.5.2.15a; 1.5.2.15b; 1.5.2.15c; 1.5.2.16; 1.5.2.17; 1.5.2.18; 1.5.2.18 a; 1.5.2.18 b; 1.5.2.18 c; 1.5.2.18 d; 1.5.2.18 e; 1.5.3.1; 1.5.3.2; 1.5.4.1; 1.5.4.2; 1.6.1; 1.6.2; 1.6.3.1; 1.6.4.1; 1.7.1; 1.8.1; 1.8.2; 1.8.3; 1.9.2; 1.9.3; 1.9.4; 1.9.5; 1.9.6; 1.9.7; 1.9.7 a; 1.9.7 b; 1.9.7 c; 1.9.7 d; 1.11.1; 1.11.1 a; 1.11.1 b; 1.11.1 c; 1.11.5; 1.11.6; 1.11.7; 1.11.8; 1.12.1; 1.12.2; 1.12.3; 1.12.4; 1.12.5.

3.2 Prescrizioni da recepire in fase di cantiere.

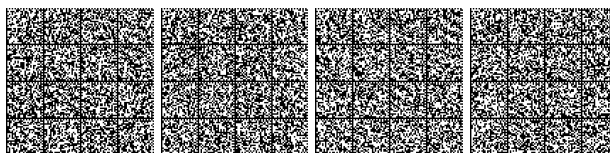
Le prescrizioni di cui ai punti:

1.10.1; 1.10.2; 1.11.2; 1.11.2 a; 1.11.2 b; 1.11.2 c; 1.11.2 d; 1.11.3; 1.11.4.

3.3 Prescrizioni da recepire in fase di esercizio.

Le prescrizioni di cui ai punti:

1.5.4.3; 1.5.4.4.

ALLEGATO *2*

INTERFERENZE ED ESPROPRI

PARTE PRIMA

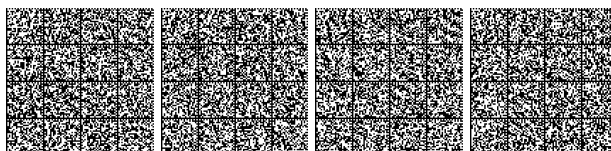
ELABORATI DI PROGETTO RELATIVI ALLA RISOLUZIONE DELLE INTERFERENZE

LIW011	D	SW	CL	SI	01	0	0	0	0	1	A
LIW011	D	SW	P9	SI	01	0	0	0	0	1	A
LIW011	D	SW	BZ	SI	01	0	0	0	0	1	A
LIW011	D	SW	W9	SI	01	0	0	0	0	1	A
LIW011	D	SW	W9	SI	01	0	0	0	0	2	A
LIW011	D	SW	W9	SI	01	0	0	0	0	3	A
LIW011	D	SW	W9	SI	01	0	0	0	0	4	A

PARTE SECONDA

ELABORATI DI PROGETTO RELATIVI AGLI ESPROPRI

LIW011	D	SW	RG	AA	00	0	0	0	0	1	C
LIW011	D	SW	P6	AA	00	0	0	0	0	1	B
LIW011	D	SW	P6	AA	00	0	0	0	0	2	B
LIW011	D	SW	P6	AA	00	0	0	0	0	3	C
LIW011	D	SW	P6	AA	00	0	0	0	0	4	B
LIW011	D	SW	P6	AA	00	0	0	0	0	5	B
LIW011	D	SW	RG	AA	00	1	0	0	0	1	C
LIW011	D	SW	P6	AA	00	1	0	0	0	1	A
LIW011	D	SW	P6	AA	00	1	0	0	0	2	A
LIW011	D	SW	P6	AA	00	1	0	0	0	3	B
LIW011	D	SW	P6	AA	00	1	0	0	0	4	A
LIW011	D	SW	P6	AA	00	1	0	0	0	5	A

18A06460

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dubine»

Estratto determina AAM/PPA n. 789/2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.13) C.I.6.z) C.I.11.z) - Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 1, 2 e 4 del foglio illustrativo.

Modifiche editoriali minori; aggiornamento del sito per la segnalazione delle reazioni avverse sospette/effetti indesiderati, relativamente al medicinale «DUBINE» nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedura: ES/H/0414/001/II/002/G.

Titolare A.I.C.: Ferrer Internacional S.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06450

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cernevit»

Estratto determina AAM/PPA n. 790/2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e aggiornamento delle etichette, relativamente al medicinale «CERNEVIT» nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedura: FR/H/9066/WS/059.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06451

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zarontin»

Estratto determina AAM/PPA n. 791/2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione del Grouping di variazioni:

B.II.e.1.b.1) Cambio contenitori da flacone di vetro ambrato a flacone in polipropilene;

B.II.f.1.b.1) Estensione periodo di validità da 3 a 5 anni;

B.II.b.4.b) Riduzione lotto prodotto finito;

B.II.a.3.b.2) Modifica della composizione degli eccipienti del prodotto finito;

B.II.b.3.a) Modifiche minori al processo di preparazione miscela dovuta all'aggiunta dei due eccipienti;

B.II.d.1.z) Modifiche parametri di specifica prodotto finito,

relativamente al medicinale ZARONTIN nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/221.

Titolari A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue este-

re, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06452

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 792/2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo; adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale «QUINAPRIL ZENTIVA» nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedura: IT/H/250/001-004/II/10.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06453

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adaptus»

Estratto determina AAM/PPA n. 793/2018 dell'11 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.b) - B.I.b.1.c) B.I.b.2.e)

Aggiunta di nuovo produttore della sostanza attiva delapril cloridrato.

Aggiunta di nuovo produttore della sostanza attiva manidipina cloridrato.

Aggiunta di nuovi parametri di specifica per il controllo del principio attivo con il metodo di prova corrispondente.

Modifiche nelle procedure di prova del principio attivo,

relativamente al medicinale ADAPTUS, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l.

Procedura: IT/H/0126/001/II/018/G.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06454

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lariam»

Estratto determina AAM/PPA n. 824 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1094.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Roche S.p.a. (codice fiscale n. 00747170157), con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza - Monza Brianza (MB).

Medicinale: LARIAM.

Confezione: A.I.C. n. 027250024 - «250 mg compresse» 8 compresse.

Alla società: Cheplapharm Arzneimittel Gmbh, con sede legale e domicilio in Bahnhofstr. 1A, 17498 - Mesekenhagen (Germania).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06458

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nazar»

Estratto determina AAM/PPA n. 825 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1507.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a. (codice fiscale n. 03696500655), con sede legale e domicilio fiscale in via della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno (SA).

Medicinale: NAZAR.

Confezione: A.I.C. n. 043788037 - «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml in vetro.

Alla società: Pietrasanta Pharma S.p.a., (codice fiscale n. 01194030464), con sede legale e domicilio fiscale in via di Caprino, 7 - 55012 Capannori - Lucca (LU).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06459

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Longastatina»

Estratto determina AAM/PPA n. 826 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1534.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale n. 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330, 20126 Milano.

Medicinale: LONGASTATINA.

Confezioni AIC:

n. 027104013 - «50 microgrammi/ml soluzione iniettabile /per infusione» 5 fiale da 1 ml;

n. 027104025 - «100 microgrammi/ml soluzione iniettabile per infusione» 5 fiale da 1 ml;

n. 027104037 - «500 microgrammi/ml soluzione iniettabile per infusione» 3 fiale da 1 ml;

n. 027104049 - «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 1 flaconcino da 5 ml

n. 027104088 - «LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

n. 027104090 - «LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

n. 027104102 - «LAR 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

n. 027104114 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 3 fiale da 1 ml;

n. 027104126 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml;

n. 027104138 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml;

n. 027104140 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml;

n. 027104153 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml;

n. 027104165 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10x3 fiale da 1 ml;

n. 027104177 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 3 fiale da 1 ml;

n. 027104189 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 6 fiale da 1 ml;

n. 027104191 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 10 fiale da 1 ml;

n. 027104203 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 20 fiale da 1 ml;

n. 027104215 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 50 fiale da 1 ml;

n. 027104227 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 10x3 fiale da 1 ml;

n. 027104239 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 5 fiale da 1 ml;

n. 027104241 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 6 fiale da 1 ml;

n. 027104254 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 10 fiale da 1 ml;

n. 027104266 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 20 fiale da 1 ml;

n. 027104278 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 50 fiale da 1 ml;

n. 027104280 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 10x3 fiale da 1 ml;

n. 027104292 - «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 5 flaconcini da 5 ml;

n. 027104304 - «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 10x1 flaconcini da 5 ml;

n. 027104316 - «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 20x1 flaconcini da 5 ml;

n. 027104328 - «LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml+ 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza;

n. 027104330 - «LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza;

n. 027104342 - «LAR 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml+ 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza;

alla società:

Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale n. 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio - Varese.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06507

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentatienil»

Estratto determina AAM/PPA n. 828 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1852.

Cambio nome: N1B/2018/1342.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70, 00181 Roma.

Medicinale: FENTATIENIL.

Confezione A.I.C.:

n. 028347019 - «0,05 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml;

n. 028347021 - «0,05 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml;

n. 028347045 - «0,05 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 20 ml;

alla società:

Piramal Critical Care Italia S.p.a. (codice fiscale n. 03981260239) con sede legale e domicilio fiscale in via XXIV Maggio n. 62/A, 37057 San Giovanni Lupatoto - Verona.

Con variazione della denominazione del medicinale in SUFENTANIL PIRAMAL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06508

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentalim»

Estratto determina AAM/PPA n. 829 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1853.

Cambio nome: N1B/2018/1341.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70, 00181 Roma.

Medicinale: FENTALIM.

Confezione A.I.C.:

n. 028348011 - «0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml;

alla società:

Piramal Critical Care Italia S.p.a. (codice fiscale n. 03981260239) con sede legale e domicilio fiscale in via XXIV Maggio n. 62/A, 37057 San Giovanni Lupatoto - Verona.

Con variazione della denominazione del medicinale in ALFENTANIL PIRAMAL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06509

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Amoxicillina Aurobindo Pharma Italia» e «Ciprofloxacina Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 830 del 19 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1676.

Cambio nome: N1B/2018/1362 - N1B/2018/1363.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (codice fiscale 06058020964), con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe, 102, 21047 - Saronno - Varese (VA).

Medicinale AMOXICILLINA AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Confezione A.I.C. n. 033676014 - «1 g compresse» 12 compresse.

Medicinale CIPROFLOXACINA AUROBINDO ITALIA.

Confezioni e A.I.C. n.:

037344013 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037344025 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037344037 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

alla società:

Pharmacare S.r.l. (codice fiscale 12363980157), con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, 20149 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione dei medicinali in:

AMOXICILLINA PHARMACARE;

CIPROFLOXACINA PHARMACARE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06510

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delaman»

Estratto determina AAM/PPA n. 794/2018 dell'11 settembre 2018

B.I.a.1.b) - B.I.b.1.c) B.I.b.2.e)

Aggiunta di nuovo produttore della sostanza attiva delapril cloridrato.

Aggiunta di nuovo produttore della sostanza attiva manidipina cloridrato.

Aggiunta di nuovi parametri di specifica per il controllo del principio attivo con il metodo di prova corrispondente.

Modifiche nelle procedure di prova del principio attivo,

relativamente al medicinale DELAMAN, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare AIC: PROMEDICAS.r.l.

Procedura: IT/H/0125/001/II/016/G.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06511

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fragor»

Estratto determina AAM/PPA n. 795/2018 dell'11 settembre 2018

B.I.a.1.b) - B.I.b.1.c) B.I.b.2.e)

Aggiunta di nuovo produttore della sostanza attiva delapril cloridrato.

Aggiunta di nuovo produttore della sostanza attiva manidipina cloridrato.

Aggiunta di nuovi parametri di specifica per il controllo del principio attivo con il metodo di prova corrispondente.

Modifiche nelle procedure di prova del principio attivo,

relativamente al medicinale FRAGOR, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Numero pratica: VN2/2016/455.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06512

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supplyelt»

Estratto determina AAM/PPA n. 796/2018 dell'11 settembre 2018

C.I.Z) - Modifica degli stampati in accordo a quanto stabilito durante la procedura di *Repeat Use*.

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per rimuovere una controindicazione,

relativamente al medicinale SUPPLYELT nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedure: UK/H/5396/001/II/005 - UK/H/5396/001/II/008.

Titolare AIC: Laboratoire Aguettant.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06513

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Yovis» ed «Eptavis»

Estratto determina AAM/PPA n. 798/2018 dell'11 settembre 2018

B.I.a.2 - Modifiche al processo produttivo della sostanza attiva riguardo alla preparazione di banche cellulari (MCB e WCB) in forma congelata a partire dalle stesse banche cellulari in forma liofilizzata,

relativamente ai medicinali YOVIS e EPTAVIS nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

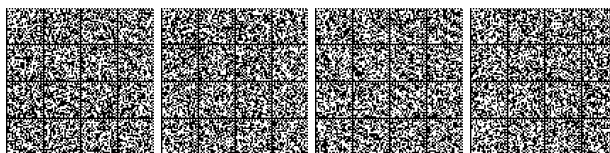
Titolare AIC: Alfasigma S.p.A.

Numero pratica: VN2/2018/57.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06514

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato Intes».

Estratto determina AAM/PPA n. 799/2018 dell'11 settembre 2018

C.I.6.a) - Modifica dei paragrafi 4.1 e 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, per aggiunta di un'indicazione terapeutica relativamente al medicinale LIDOCAINA CLORIDRATO INTES nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/17.

Titolari AIC: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06515

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Medrol»

Estratto determina AAM/PPA n. 800/2018 dell'11 settembre 2018

C.I.4) C.I.z) - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 del RCP e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale DEPO MEDROL nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2018/50 - N1B/2018/575.

Titolari AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06516

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepral»

Estratto determina AAM/PPA n. 801/2018 dell'11 settembre 2018

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale MEPRAL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedure: IT/H/0260/001-004/II/022.

Titolare AIC: Dompè Farmaceutici S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06517

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prilace»

Estratto determina AAM/PPA n. 802/2018 dell'11 settembre 2018

C.I.4) C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 del RCP e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale PRILACE nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/276 - VN2/2018/50.

Titolari AIC: Sanofi S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

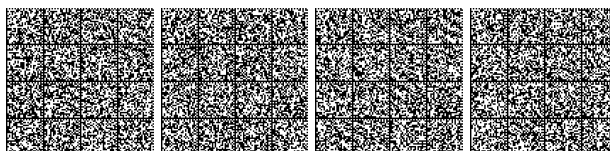
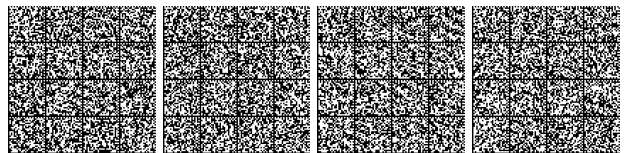
Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06518

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

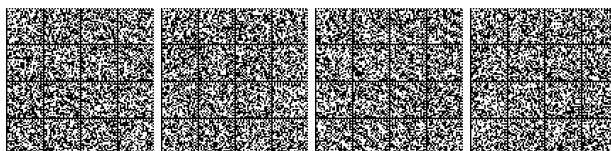
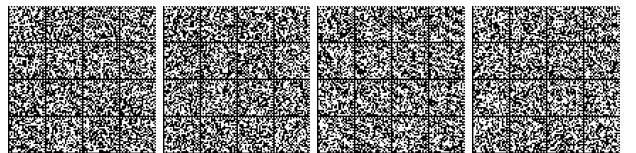
(WI-GU-2018-GU1-237) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.